



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **846**

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-22707/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-294, denominado: Adhesivo tisular, marca: Ethicon Omnex.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-294, denominado: Adhesivo tisular, marca: Ethicon Omnex, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3787 de fecha 03 de Julio de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **8416**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-294, denominado: Adhesivo tisular, marca: Ethicon Omnex.

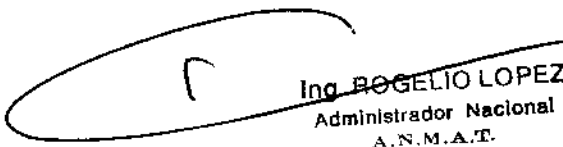
ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-294.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22707/11-4

DISPOSICIÓN Nº **8416**

LA

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8416, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-294 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Adhesivo tisular.

Marca del producto médico: Ethicon Omnex

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante ANMAT N° 3787/07 de fecha 03 de Julio de 2007.

Tramitado por Expediente N° 1-47-8008/07-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	03 de Julio de 2012	03 de Julio de 2017
Modelos	Ethicon Omnex	OMNEX™, Sellador de uso quirúrgico.
Fabricante y lugar de elaboración.	1. Closure Medical Corporation, 5250 Greens Dairy Road, Raleigh, NC 27616, USA. 2. Ethicon Inc. 5250 Greens Dairy Road, Raleigh, NC 27616, USA. 3. Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston EH54 0AB, Scotland, UK. 4. Ethicon, LLC. Highway 183 Km. 8.3 San Lorenzo, PR 00754.	-ETHICON, LLC. Highway 183 Km. 8.3 San Lorenzo, PR 00754.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Indicación de uso	Hemostasis en los procedimientos de reconstrucción vascular.	Indicado para utilizarse en reconstrucciones vasculares para conseguir una hemostasia suplementaria por sellado mecánico de las zonas de pérdida.
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 3787/07.	Fs. 64
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 3787/07.	Fs. 65 a 68

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-294, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 OCT 2015 .....

Expediente N° 1-47-22707/11-4

DISPOSICIÓN N° 8416



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8416



PROYECTO DE RÓTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Ethicon Omnex

14 OCT 2015

Adhesivo tisular

FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Ethicon, LLC.	Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR 00754 USA.

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1428DJG – Argentina.

Contenido: Envases x 4 unidades



No reutilizar

**STERILE EO**

Esterilice utilizando óxido de etileno



No reesterilizar

**STERILE I**

Esterilice utilizando calor seco



Mantener alejado de la luz del sol

**REF**

Número de catálogo



Conservar seco



Ver instrucciones de uso



No utilizar si el paquete está deteriorado

**LOT**

Código de lote



25°C  
77°F max

Límite de temperatura



Utilizar antes de (AAA-MM-DD)

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis – MN: 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 16-294

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8416



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Ethicon Omnex  
Adhesivo Tisular

FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Ethicon, LLC.	Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR 00754 USA.

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1428DJG - Argentina.

Contenido: Envases x 4 unidades



No reutilizar



No reesterilizar



Mantener alejado de la luz del sol



Conservar seco



No utilizar si el paquete está deteriorado



25°C  
77°F max  
Límite de temperatura

STERILE EO

Esterilice utilizando óxido de etileno.

STERILE I

Esterilice utilizando calor seco

REF

Número de catálogo



Ver instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El sellante quirúrgico ETHICON™ OMNEX™ es un sellante tisular sintético formado por una mezcla de dos monómeros, 2-octil cianoacrilato (2-OCA) y butil lactoil cianoacrilato (BLCA). La formulación líquida se presenta en una ampolla de vidrio para romper, incluida en un estuche contenedor moldeado. La formulación se hace pasar a través de un disco poroso que contiene un iniciador, se mezcla en una cámara y se aplica a través de una cánula. Siguiendo técnicas convencionales de cierre, el sellante quirúrgico ETHICON™ OMNEX™ se aplica sobre la línea anastomótica de cierre, incluyendo sobre grapas y orificios para clips. El sellante se

APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



polimeriza para formar una película que se adhiere al tejido y/o a cualquier material sintético creando un sello físico flexible e independiente del mecanismo de coagulación del organismo. La formación de este sello físico flexible impide la pérdida de sangre. El sellante quirúrgico ETHICON™ OMNEX™ ha sido diseñado para crear un potente sellado físico que permanece in situ más tiempo del que se requiere para la cicatrización natural, que va degradándose con el tiempo, rompiéndose en fragmentos más pequeños que son absorbibles.

El aplicador ha sido diseñado para poder elaborar una mezcla homogénea de los componentes antes de su aplicación. El dispositivo estéril se suministra envasado como aplicador de un solo uso que se almacena a temperatura ambiente.

### INDICACIONES DE USO

El sellante quirúrgico ETHICON™ OMNEX™ está indicado para utilizarse en reconstrucciones vasculares para conseguir una hemostasia suplementaria por sellado mecánico de las zonas de pérdida.

### CONTRAINDICACIONES

- No use en pacientes con hipersensibilidad conocida al cianoacrilato o al formaldehído.
- No apto para uso intravascular.

### ADVERTENCIAS

• El sellante quirúrgico ETHICON™ OMNEX™ ha sido concebido para utilizarse como sellante suplementario y no debe utilizarse en lugar de las suturas, grapas o el cierre mecánico.

• Tanto los fluidos biológicos como la humedad residual deben eliminarse de todo el perímetro de la anastomosis antes de su aplicación, y deberá mantenerse durante dos (2) minutos después de la misma.

Un correcto pinzado, grapado o ligadura impiden la filtración de sangre durante la aplicación.

• Para obtener un sellado eficaz solo se requieren cantidades mínimas del producto. El sellante quirúrgico ETHICON™ OMNEX™ deberá aplicarse sobre las líneas de cierre secas de la anastomosis expulsando menos de una gota y extendiéndola hasta formar una capa delgada.

• El sellante quirúrgico ETHICON™ OMNEX™ es un sellante de secado rápido capaz de adherirse a los tejidos del organismo y a muchos otros materiales, como a los guantes de látex y al instrumental quirúrgico. Deben tomarse las debidas precauciones para evitar el contacto con superficies no deseadas.

• La cánula contiene una varilla de acero inoxidable, que permite al usuario doblar dicha cánula para ubicarla en las zonas de más difícil acceso para aplicar el sellante.

• La punta de la cánula nunca deberá cortarse o recortarse debido a que puede quedar expuesta la varilla "de recuerdo".

### PRECAUCIONES

• Una presión excesiva de la punta de la cánula del aplicador contra los bordes del vaso/injerto o contra los tejidos circundantes puede forzar la separación de los bordes del vaso/injerto permitiendo el paso del sellante al interior del vaso. El paso del sellante quirúrgico ETHICON™ OMNEX™ al interior del vaso puede retrasar la cicatrización de la herida y/o provocar una obstrucción vascular por embolia.

• No aplique nunca sellante quirúrgico ETHICON™ OMNEX™ sobre anastomosis o líneas de sutura si la luz vascular está sometida a presión negativa o a succión, para evitar que el producto no polimerizado penetre en la luz vascular. Este problema es aún más importante durante las intervenciones de cirugía cardíaca que exigen el cierre y la extracción de aire de la aorta.

• El uso del sellante quirúrgico ETHICON™ OMNEX™ no ha sido evaluado clínicamente en anastomosis de arterias coronarias ni en el miocardio.

• El uso del sellante quirúrgico ETHICON™ OMNEX™ no ha sido evaluado clínicamente en pediatría.

ANDRÉS MAKSIMOV  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 19705  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8416



- Tratar de desprender el sellante quirúrgico ETHICON™ OMNEX™ de los lugares de aplicación, tanto los deseados como los no deseados, una vez que se ha polimerizado, podría producir daño tisular.

### REACCIONES ADVERSAS

#### Complicaciones hemorrágicas

- Hemorragia, intervención
- Hemorragia, después de la intervención
- Hematoma
- Coagulopatía

#### Complicaciones vasculares

- Oclusión de injerto/vascular
- Edema
- Trombosis

### INSTRUCCIONES DE USO

Antes de aplicar el sellante quirúrgico ETHICON™ OMNEX™, el segmento vascular que está siendo tratado deberá ser pinzado y despresurizado. El lugar de la anastomosis deberá cerrarse mecánicamente con suturas o grapas.

### PREPARACIÓN DEL APLICADOR:

1. Extraiga el aplicador de sellante quirúrgico ETHICON™ OMNEX™ de la bolsa estéril y sujételo con la punta de la cánula orientada hacia abajo.
2. Ejercer presión sobre la palanca del aplicador para romper la ampolla de vidrio del interior. A continuación, deje de presionar la palanca del aplicador.
3. Comprima de nuevo la palanca del aplicador para que el líquido sea expulsado en su totalidad hacia la cubierta de la cánula (es decir, a la cámara de mezcla). Evite la formación de un exceso de espuma o de burbujas expulsando el líquido lentamente a la cámara de mezcla. A continuación, deje de ejercer presión sobre el aplicador dejando que el líquido retroceda hasta la unidad del aplicador. Repita este proceso de mezclado dos (2) veces más. Para lograr un funcionamiento óptimo, es esencial una mezcla perfecta.
4. Retire y deseche la cubierta de la cánula. El aplicador está ahora listo para su uso; el campo quirúrgico a tratar deberá prepararse para la aplicación.

### PREPARACIÓN DEL SITIO Y APLICACIÓN:

1. Prepare el lugar de la anastomosis a tratar dando golpecitos hasta secarlo con una gasa o una esponja estériles. Para conseguir una adherencia idónea, el sellante quirúrgico ETHICON™ OMNEX™ debe estar en contacto directo con el tejido o el material del injerto.
2. Para obtener un sellado eficaz, solo se requieren cantidades mínimas de sellante. Aplique sellante quirúrgico ETHICON™ OMNEX™ a la línea de cierre anastomótica del vaso pinzado/despresurizado. Deje escapar parcialmente unas gotas y extiéndalas con la punta del aplicador sobre la superficie de la anastomosis para crear una película fina.
3. Asegúrese de que la aplicación se ha efectuado completamente sobre las líneas de cierre de la anastomosis, incluyendo todas las hendiduras de las suturas, los orificios producidos por la aguja, los orificios de las grapas y los orificios para clips. El sellante quirúrgico ETHICON™ OMNEX™ forma un sello polimérico flexible en la superficie del tejido cuando se seca completamente.
4. Deje pasar dos minutos (120 segundos) antes de retirar las pinzas para garantizar la completa polimerización del sellante quirúrgico ETHICON™ OMNEX™. Compruebe que el sellante quirúrgico ETHICON™ OMNEX™ se ha secado tocando el sello con la punta del aplicador. La polimerización total queda confirmada cuando la película adhesiva ya no está pegajosa.

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





5. Inspeccione y verifique que el sello es eficaz. Si observa una hemorragia excesiva tras retirar la pinza, vuelva a pinzar, dé unos golpecitos hasta secar la zona y vuelva a aplicar sellante quirúrgico ETHICON™ OMNEX™ como se indicó previamente, o recurra a otros tratamientos suplementarios.

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis – MN: 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 16-294

L

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

18