



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1012-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1012-19-6 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-16-339, denominado MALLAS SEMI ABSORVIBLES DE POLIGLACTINA Y POLIPROPILENO, marca VYPRO®.

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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-339,

correspondiente al producto médico denominado MALLAS SEMI ABSORVIBLES DE POLIGLACTINA Y POLIPROPILENO, marca VYPRO®, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2015/09 de fecha 05 de mayo de 2009, la cual será 05 de mayo de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-339, denominado MALLAS SEMI ABSORVIBLES DE POLIGLACTINA Y POLIPROPILENO, marca VYPRO®.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-11006005-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-339.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1012-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.29 00:10:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 00:10:37 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-339 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: MALLAS SEMI ABSORVIBLES DE POLIGLACTINA Y POLIPROPILENO

Marca: VYPRO, Familia de Productos en Malla (Incluye VYPRO, VYPRO II).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2015/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0-1976-09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	05 de mayo de 2019	05 de mayo de 2024
Modelo/s	VYPRO, Familia de Productos en Malla (Incluye VYPRO, VYPRO II)	VYPRO Malla VYPRO II Malla
Lugar/es de elaboración	<p><u>Fabricante1:</u> Simpson Parkway, Kirkton Campus Livingston, EH54 7AT Reino Unido</p> <p><u>Fabricante2:</u> Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851 Alemania</p> <p><u>Fabricante3:</u> Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica</p>	<p><u>Fabricante1:</u> Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, Escocia, Reino Unido</p> <p><u>Fabricante2:</u> Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851 Alemania</p> <p><u>Fabricante3:</u> Leonardo Da Vincilaan 15, BE- 1831 Diegem, Bélgica</p>
Indicaciones	La malla se usa para el refuerzo de los tejidos y	Indicada para la reparación de hernias de la pared abdominal y

	<p>para la estabilización a largo plazo de las estructuras fasciales: De la pared abdominal – VYPRO™</p> <p>Durante la reparación abierta y laparoscópica de hernias inguinales – VYPRO™ II</p>	<p>deficiencias de la pared abdominal que requieren la implantación de material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgico deseado.</p>
método de esterilización		Esterilizado por óxido de etileno.
presentaciones		<p>VYPRO: 1 unidad</p> <p>VYPRO II: 3 unidades</p>
instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 0501/15	<p><i>Se agrega:</i></p> <p>INTRODUCCIÓN</p> <p>Este prospecto se ha diseñado para proporcionar instrucciones de uso de la malla VYPRO™ y VYPRO™ II. No se trata de una referencia completa de la técnica quirúrgica para la reparación de hernias de la pared abdominal.</p> <p>La malla VYPRO™ y VYPRO™ II está diseñada para ser utilizada solo por médicos con formación en los procedimientos y técnicas quirúrgicas necesarios para las reparaciones de hernias y la implantación de mallas sintéticas. La selección de la malla para cualquier paciente concreto depende de numerosos factores, incluidos, entre otros, los antecedentes médicos y quirúrgicos del paciente, su estado de salud actual (es decir, comorbilidades), la técnica quirúrgica y el tamaño y la ubicación de la hernia. Se recomienda que el médico consulte la bibliografía médica</p>

		<p>relativa a las técnicas, complicaciones y reacciones adversas antes de seleccionar una malla.</p> <p>DESCRIPCIÓN</p> <p>La malla VYPRO™ y VYPRO™ II está fabricada con hebra multifilamento de poliglactina 910 absorbible y con hebra multifilamento de polipropileno no absorbible. El polímero de polipropileno es idéntico al material utilizado en la sutura PROLENE™. El copolímero de poliglactina 910 es idéntico al material utilizado en la sutura VICRYL™, tanto la teñida como la incolora (D&D violeta n.º 2, índice de color n.º 60725). Tras la absorción del componente de poliglactina, solo queda la malla de polipropileno.</p> <p>CONTRAINDICACIONES</p> <p>La malla VYPRO™ y VYPRO™ II no debería colocarse intraperitonealmente.</p> <p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none">• De no seguir las instrucciones correctamente, el dispositivo podría no funcionar de forma adecuada y podría causar lesiones. Le rogamos que lea toda la información con cuidado.• Si se utiliza este dispositivo en pacientes con potencial de crecimiento o de expansión tisular (por ejemplo, bebés, niños o mujeres que puedan quedarse embarazadas), el cirujano debe tener en cuenta que el dispositivo no se estirará significativamente cuando el
--	--	--

		<p>paciente crezca.</p> <ul style="list-style-type: none">• Este dispositivo está indicado para la reparación de hernias de la pared abdominal y no para procedimientos ginecológicos. Los procedimientos ginecológicos deberían realizarse utilizando los productos indicados para las reparaciones ginecológicas.• Se recomienda no utilizar el dispositivo en un campo contaminado, pues la contaminación del dispositivo puede provocar infecciones que podrían requerir la extracción del dispositivo.• Como con cualquier implante, se producirá una respuesta aguda y permanente a cuerpo extraño. En algunos pacientes, esta respuesta puede producir una o más de las reacciones adversas indicadas a continuación.• El dispositivo es un implante permanente que se ha diseñado para integrarse en el tejido. En los casos en los que sea necesario extraer el dispositivo, total o parcialmente, es posible que haya que hacer una disección importante.• El solapamiento insuficiente en cualquier lado del defecto puede aumentar el riesgo de complicaciones posoperatorias, incluida la recurrencia. Consulte la sección Aplicación / Instrucciones de uso.• La fijación insuficiente o incorrecta puede aumentar el riesgo de complicaciones
--	--	---

		<p>posoperatorias, incluida la recurrencia. Consulte la sección Aplicación /Instrucciones de uso.</p> <ul style="list-style-type: none">• No reesterilizar / reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación cruzada que, a su vez, pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y a cualquier persona que esté en contacto con el dispositivo.• Inspeccione atentamente la malla antes de su implantación. No utilice el dispositivo si está dañado. <p>PRECAUCIONES</p> <p>No se han estudiado la seguridad y eficacia del tratamiento previo de la malla VYPRO™ y VYPRO™ II con soluciones (por ejemplo, solución salina, medicamentos) antes de la implantación.</p> <p>REACCIONES ADVERSAS</p> <p>Las posibles reacciones adversas son las que normalmente se asocian a los materiales implantables quirúrgicamente, como infección, inflamación, formación de seromas, dolor agudo o crónico, sensación de cuerpo extraño, hematoma, daños en los nervios, lesión del tejido blando, formación de adherencias, formación de fístulas, extrusión/erosión,</p>
--	--	--

		<p>contracción o encogimiento excesivo del tejido alrededor de la malla y fallo de la malla/recurrencia de la hernia, entre otras.</p> <p>Pueden ser necesarias una o más intervenciones quirúrgicas para tratar las reacciones adversas mencionadas anteriormente. La cirugía de revisión podría no resolver las reacciones adversas y puede suponer un riesgo de reacciones adversas adicionales.</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>Dimensiones y colocación</p> <p>La malla VYPRO™ y VYPRO™ II debe colocarse siempre extraperitonealmente. La malla VYPRO™ puede recortarse según el criterio del cirujano, dejando siempre el solapamiento necesario para reducir la probabilidad de recurrencia. No se recomienda el uso de dispositivos de corte térmico porque no se han probado.</p> <p>Reparación de hernia ventral/incisional e inguinal</p> <p>Asegúrese de que la malla VYPRO™ y VYPRO™ II, cuando se utiliza en la reparación ventral o incisional, sea lo bastante grande como para extenderse, al menos, de 3 cm a 5 cm más allá de los márgenes del defecto herniario, a menos que, según el criterio del cirujano, sea necesario un solapamiento adicional sobre el tejido sano.</p> <p>Cuando se utiliza en la</p>
--	--	---

		<p>reparación de hernias inguinales, la malla debe sobresalir lo suficiente por todos los lados del defecto fascial. Coloque la malla de modo que quede plana sobre el tejido.</p> <p>Fijación</p> <p>El método de sujeción del implante (por ejemplo, suturas no absorbibles/absorbibles o grapas) para que la fijación del tejido sea la adecuada y para reducir el riesgo de recurrencia debería determinarse según el criterio del cirujano, teniendo en cuenta las necesidades específicas del paciente y la naturaleza de la reparación.</p> <p>La separación entre los puntos de fijación y su distribución y la técnica deberían determinarse según el criterio del cirujano para que la fijación de la malla sea la adecuada, para reducir el riesgo de migración de la malla y para optimizar el contacto de la malla con el tejido, de modo que se favorezca el recubrimiento de la malla por el tejido. Los datos preclínicos y la experiencia comunicada sugieren que los puntos de fijación deberían estar, al menos, a 1 cm del borde de la malla.</p> <p>RENDIMIENTO / ACCIONES</p> <p>Un estudio en animales mostró que la implantación de la malla VYPRO™ y VYPRO™ II provoca una reacción inflamatoria que estimula el depósito de una delgada capa fibrosa de tejido, que puede crecer a través de los intersticios de la malla,</p>
--	--	--

		<p>incorporando así la malla al tejido adyacente. El componente absorbible se absorbe esencialmente al cabo de 63–91 días, mientras que el material de polipropileno no se absorbe.</p> <p>CONSERVACIÓN</p> <p>Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor. No utilizar después de la fecha de validez.</p> <p>Se asegura la esterilidad mientras el empaque no se abra, no se dañe ni se moje.</p> <p>Desechar los empaques abiertos y las suturas no usadas.</p>
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-1012-19-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1012-19-6 johnsons & johnsons medical s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 10:16:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 10:16:45 -03:00