



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001150-20-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001150-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S. A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca(s) GYNECARE, nombre descriptivo Sistema para Incontinencia urinaria y nombre técnico Barreras contra la incontinencia, uretrales, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S. A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-34332719-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-16-774”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema para Incontinencia urinaria

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-564 – Barreras contra la incontinencia, uretrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GYNECARE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: GYNECARE TVT con guías abdominales y GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene están diseñados para usarse como cabestrillo pubouretral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), para la incontinencia urinaria femenina resultante de hipermovilidad uretral y/o deficiencia del esfínter intrínseca. El introductor GYNECARE TVT, la guía de catéter rígida y las guías y acopladores abdominales GYNECARE TVT están disponibles por separado y están diseñados para facilitar la colocación del sistema GYNECARE TVT. El introductor GYNECARE TVT es un dispositivo reutilizable diseñado para asistir en la colocación del sistema GYNECARE TVT de manera retropúbica.

La guía de catéter rígida GYNECARE TVT es un dispositivo reutilizable diseñado para facilitar la identificación

de la uretra y el cuello de la vejiga durante la colocación del sistema GYNECARE TVT.

Las guías y los acopladores abdominales GYNECARE TVT son dispositivos de un solo uso diseñados para facilitar la colocación del sistema GYNECARE TVT cuando se coloca de manera retropúbica de arriba abajo (también conocido como método abdominal).

Modelos: 810041A GYNECARE TVT con guías abdominales PACK/1

810041B GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene azul, PACK/1

830041 GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene sin teñir, PACK/3

830041B GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene azul, PACK/3

810051 TVT, Introdutor reutilizable, no estéril, Pack/1

810061 TVT, Guía Catéter rígido, reutilizable, no estéril, Pack/1

Período de vida útil: 3 años para los dispositivos estériles

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 o 3 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno, excepto:

introdutor y guía catéter rígido: no estéril

Nombre del fabricante: ETHICON SARL

Lugar de elaboración: Puits-Godet 20, CH-2000 Neuchatel – Suiza.

Expediente N° 1-0047-3110-001150-20-9

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**  
**Sistema para Incontinencia urinaria**

<b>Fabricante:</b> ETHICON SARL Puits –Godet 20 - CH-2000 Neuchatel Suiza	<b>Importador:</b> Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires
<b>Sistema para Incontinencia urinaria</b> <b>Gynecare</b>	
<b>Modelo:</b> (según corresponda) REF xxxxxx	<b>Cantidad:</b> 1 LOT XXXX
<b>Fecha de Vencimiento:</b> aaaa-mm-dd	<b>Fecha de Fabricación:</b> aaaa-mm-dd
<b>Producto de un sólo uso</b>	<b>No utilizar si el envase está dañado</b>
<b>Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. No re esterilizar</b>	
<b>Ver instrucciones de uso</b>	
<b>Almacenar a temperatura igual o menor a 25°C</b>	
<b>Director Técnico:</b> Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
<b>Autorizado por la ANMAT PM-16-774</b>	
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>	

*Nota: El presente rótulo corresponde a:*

- 810041A GYNECARE TVT con guías abdominales PACK/1
- 810041B GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene azul, PACK/1
- 830041 GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene sin teñir, PACK/3
- 830041B GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene azul, PACK/3

<b>Fabricante:</b> ETHICON SARL Puits –Godet 20 - CH-2000 Neuchatel Suiza	<b>Importador:</b> Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires
<b>Sistema para Incontinencia urinaria</b> <b>Gynecare</b>	
<b>Modelo:</b> (según corresponda) REF xxxxxx	<b>Cantidad:</b> 1 LOT XXXX
<b>Fecha de Fabricación:</b> aaaa-mm-dd	
<b>Producto reutilizable</b>	<b>Producto no Estéril.</b>
<b>Ver instrucciones de uso</b>	
<b>Director Técnico:</b> Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
<b>Autorizado por la ANMAT PM-16-774</b>	
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>	

*Nota: El presente rótulo corresponde a:*

- 810051 TVT, Introducutor reutilizable, no estéril, Pack/1
- 810061 TVT, Guía Catéter rígido, reutilizable, no estéril, Pack/1

**Instrucciones de uso**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**  
**Sistema para Incontinencia urinaria**

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:**

<b>Fabricante:</b> ETHICON SARL Puits –Godet 20 - CH-2000 Neuchatel Suiza	<b>Importador:</b> Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires
<b>Sistema para Incontinencia urinaria</b> <b>Gynecare</b>	
<b>Modelo:</b> (según corresponda)	<b>Cantidad:</b> 1
<input type="checkbox"/> REF XXXXXX	
<b>Producto de un sólo uso</b>	<b>No utilizar si el envase está dañado</b>
<b>Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. No re esterilizar</b>	
<b>Ver instrucciones de uso</b>	
<b>Almacenar a temperatura igual o menor a 25°C</b>	
<b>Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610</b>	
<b>Autorizado por la ANMAT PM-16-211</b>	
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>	

*Nota: El presente rótulo corresponde a:*

810041A GYNECARE TVT con guías abdominales PACK/1  
810041B GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene azul, PACK/1  
830041 GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene sin teñir, PACK/3  
830041B GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene azul, PACK/3

<b>Fabricante:</b> ETHICON SARL Puits –Godet 20 - CH-2000 Neuchatel Suiza	<b>Importador:</b> Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires
<b>Sistema para Incontinencia urinaria</b> <b>Gynecare</b>	
<b>Modelo:</b> (según corresponda)	<b>Cantidad:</b> 1
<input type="checkbox"/> REF XXXXXX	
<b>Producto reutilizable</b>	<b>Producto no Estéril.</b>
<b>Ver instrucciones de uso</b>	
<b>Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610</b>	
<b>Autorizado por la ANMAT PM-16-211</b>	
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>	

*Nota: El presente rótulo corresponde a:*

810051 TVT, Introdutor reutilizable, no estéril, Pack/1  
810061 TVT, Guía Catéter rígido, reutilizable, no estéril, Pack/1

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:**

**Descripción (sistema)**

El sistema GYNECARE TVT consta de los siguientes componentes:

Sistema para un solo uso GYNECARE TVT, suministrado estéril (por separado)

Introduccion reutilizable GYNECARE TVT, suministrado no estéril (disponible por separado)

Guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT, suministrada no estéril (por separado)

Guías y acopladores abdominales desechables GYNECARE TVT con guías abdominales, suministrados estériles (por separado en algunos países)

**SISTEMA GYNECARE TVT**

El sistema GYNECARE TVT es un sistema estéril para un solo uso formado por una sola pieza de malla (banda) de polipropileno PROLENE™ sin teñir o de color azul (azul ftalocianina, Índice de color número 74160) de aproximadamente 1,1 x 45 cm, cubierta por una vaina de plástico cortada y superpuesta en la parte central, y sostenida entre dos agujas de acero inoxidable unidas a la malla y a la vaina con collares de plástico.

El sistema GYNECARE TVT se encuentra disponible en presentaciones de corte mecánico o por láser según la preferencia del médico. Para determinar el tipo de corte del implante, mecánico o por láser, del sistema GYNECARE TVT, consulte el código del producto en el envase del dispositivo: una (L) al final del número indica que se trata de malla cortada mediante láser.

La malla PROLENE está fabricada con filamentos tejidos de polipropileno extruido de composición idéntica a la utilizada en las suturas quirúrgicas no absorbibles de polipropileno PROLENE™. La malla tiene un espesor de aproximadamente 0,7 mm. Este material, cuando se utiliza como sutura, ha demostrado no ser reactivo y conservar su resistencia indefinidamente en el uso clínico. La malla PROLENE está tejida mediante un proceso que entrelaza todas las uniones de fibra.

**INTRODUCTOR GYNECARE TVT**

El introduccion GYNECARE TVT se suministra no estéril y es reutilizable. Está fabricado en acero inoxidable. Consta de dos partes: un mango y un eje metálico roscado insertado. El introduccion está diseñado para facilitar el paso del sistema GYNECARE TVT desde la vagina a la piel abdominal. Se conecta y se fija a la aguja a través del extremo roscado del eje antes de introducir la aguja con la banda.

El introduccion GYNECARE TVT se debe limpiar y esterilizar antes de su uso. Se incluyen instrucciones más adelante en este documento.

El introduccion GYNECARE TVT limpio y esterilizado se debe montar en el lugar de uso.

**GUÍA DE CATÉTER RÍGIDA GYNECARE TVT**

La guía de catéter rígida GYNECARE TVT es un instrumento reutilizable no estéril diseñado para facilitar la identificación de la uretra y el cuello de la vejiga durante la intervención quirúrgica. Se introduce en un catéter de Foley (tamaño recomendado 18 French) colocado en la vejiga a través de la uretra. Para facilitar la inserción, se puede lubricar con gel.

La guía de catéter rígida se debe limpiar y esterilizar antes de su uso.



#### **GUIA ABDOMINAL GYNECARE TVT (810041A GYNECARE TVT con guías abdominales PACK/1)**

La guía abdominal GYNECARE TVT es un instrumento desechable estéril diseñado para facilitar el paso del sistema GYNECARE TVT. En cada kit se incluyen dos guías abdominales junto con los acopladores GYNECARE TVT.

#### **ACOPLADOR GYNECARE TVT (810041A GYNECARE TVT con guías abdominales PACK/1)**

El acoplador GYNECARE TVT es un conector de polipropileno desechable estéril utilizado para conectar la guía abdominal GYNECARE TVT a la aguja GYNECARE TVT. En cada kit se incluyen dos acopladores junto con las guías abdominales.

#### **Advertencias y precauciones**

- No utilice el sistema GYNECARE TVT en pacientes que reciban tratamiento con anticoagulantes.
- No utilice el sistema GYNECARE TVT en pacientes que tengan infección de las vías urinarias bajas.
- Los usuarios deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica para suspensiones del cuello de la vejiga y deben recibir formación adecuada sobre el procedimiento de implantación de GYNECARE TVT antes de emplear el sistema GYNECARE TVT. Es importante colocar la cinta sin aplicar tensión debajo de la uretra media.
- La guía abdominal no debe utilizarse para tirar del sistema interconectado hacia arriba en dirección al abdomen.
- Asegúrese de que estén bien conectados la guía y el acoplador, y el acoplador y la aguja GYNECARE TVT.
- Debe utilizarse una práctica quirúrgica aceptable para la intervención y para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.
- La intervención debe realizarse con cuidado de evitar vasos grandes, nervios, la vejiga y el intestino. Prestar atención a la configuración anatómica local y al paso correcto de las agujas reducirá al mínimo los riesgos.
- Se puede producir una hemorragia retropúbica con posterioridad a la cirugía. Este atento a la presencia de cualquier síntoma o signo antes de dar de alta a la paciente del hospital.
- Debe realizarse una cistoscopia para comprobar la integridad de la vejiga o identificar una perforación.
- A continuación, debe introducirse suavemente la guía de catéter rígida en el catéter de Foley para que la guía de catéter no se extienda hacia los orificios del catéter de Foley.
- Cuando se extraiga la guía de catéter rígida, abra el mango completamente para que el catéter siga correctamente ubicado en su lugar.
- No retire la vaina de implante de plástico hasta que la cinta se haya colocado adecuadamente.
- Asegúrese de colocar la cinta debajo de la uretra media con una tensión mínima.
- El uso de la malla PROLENE en zonas contaminadas debe realizarse previo conocimiento de que una infección posterior podría requerir la extracción de la malla.
- Se debe advertir a la paciente de que futuros embarazos podrían anular los efectos de la intervención quirúrgica y hacer que la paciente sea incontinente de nuevo.

- Dado que no existe experiencia clínica disponible respecto al parto vaginal después del procedimiento, en caso de embarazo, se recomienda que el parto se produzca mediante Cesárea.

- Después de la intervención, debe aconsejarse a la paciente que no levante objetos pesados ni realice ejercicio (p. ej., montar en bicicleta, correr) durante al menos tres a cuatro semanas y que no mantenga relaciones sexuales durante un mes. La paciente puede reanudar otras actividades normales al cabo de una o dos semanas.

- En caso de producirse disuria, hemorragia u otros problemas, la paciente debe ponerse en contacto con el cirujano de inmediato.

- Todo el instrumental quirúrgico está sujeto a desgaste y danos en condiciones de uso normales.

Antes de utilizarlo, debe inspeccionarse visualmente. Los instrumentos defectuosos o que parezcan estar oxidados no deben utilizarse y deben desecharse.

- Como ocurre con otras intervenciones para la incontinencia, puede producirse inestabilidad de novo del detrusor después de la intervención. Para reducir al mínimo este riesgo, asegúrese de colocar la cinta en la posición de la uretra media sin aplicar tensión.

- No toque la malla PROLENE con ninguna grapa, clip o pinza, dado que puede producirse un daño mecánico en la malla.

- No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o de alguna de sus partes) puede comportar un riesgo de degradación del producto, lo cual puede provocar el fallo del dispositivo o contaminación cruzada, que a su vez pueden dar lugar a infecciones o a la transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios.

- Deseche los dispositivos abiertos no utilizados.

### **Indicaciones**

GYNECARE TVT con guías abdominales y GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene están diseñados para usarse como cabestrillo pubouretral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), para la incontinencia urinaria femenina resultante de hipermovilidad uretral y/o deficiencia del esfínter intrínseca. El introductor GYNECARE TVT, la guía de catéter rígida y las guías y acopladores abdominales GYNECARE TVT están disponibles por separado y están diseñados para facilitar la colocación del sistema GYNECARE TVT.

El introductor GYNECARE TVT es un dispositivo reutilizable diseñado para asistir en la colocación del sistema GYNECARE TVT de manera retropúbica.

La guía de catéter rígida GYNECARE TVT es un dispositivo reutilizable diseñado para facilitar la identificación de la uretra y el cuello de la vejiga durante la colocación del sistema GYNECARE TVT.

Las guías y los acopladores abdominales GYNECARE TVT son dispositivos de un solo uso diseñados para facilitar la colocación del sistema GYNECARE TVT cuando se coloca de manera retropúbica de arriba abajo (también conocido como método abdominal).

### **Factores asociados a la paciente**

Los médicos deben emplear su experiencia quirúrgica y su criterio para determinar si la malla PROLENE resulta adecuada para determinadas pacientes. Los factores asociados a la paciente pueden afectar a la cicatrización de la herida, lo que puede aumentar la probabilidad de que se produzcan reacciones adversas.



### **Reacciones adversas**

- Podrían producirse punciones o laceraciones de vasos, nervios, estructuras u órganos, incluidos la vejiga, la uretra o el intestino, que podrían requerir una reparación quirúrgica.
- Es posible que se produzca una irritación local transitoria en el lugar de la herida.
- Como ocurre con cualquier implante, puede producirse una respuesta ante cuerpos extraños. Esta respuesta podría provocar extrusión, erosión, exposición, formación de fistulas y/o inflamación.
- Extrusión, exposición o erosión de la malla en la vagina u otras estructuras u órganos.
- Como ocurre con todas las intervenciones quirúrgicas, existe riesgo de infección. Como ocurre con todos los cuerpos extraños, la malla PROLENE puede potenciar una infección existente.
- Un exceso de corrección, es decir, aplicar demasiada tensión a la cinta, puede provocar una obstrucción temporal o permanente de las vías urinarias bajas.
- Dolor, que puede ser intenso y crónico.
- Disfunción miccional.
- Dolor al tener relaciones sexuales, que en algunas pacientes podría no resolverse.
- Problemas neuromusculares, incluido dolor agudo y/o crónico en la ingle, muslo, pierna, zona pélvica y/o zona abdominal.
- Reparación de la incontinencia.
- Sangrado, incluidos hemorragia o hematoma.
- Pueden ser necesarias una o más cirugías de revisión para tratar estas reacciones adversas.
- La malla PROLENE es un implante permanente que se integra en el tejido. En casos en que la malla PROLENE se deba retirar total o parcialmente, puede ser necesaria una disección importante.

### **Otras reacciones adversas**

- Seroma.
- Incontinencia imperiosa.
- Polaquiuria.
- Retención urinaria.
- Formación de adhesión.
- Flujo vaginal atípico.
- Una malla expuesta podría causar dolor o molestias a la pareja de la paciente durante las relaciones sexuales.
- Muerte..

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

No corresponde

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

#### **Mantenimiento del instrumental**

- Introdutor GYNECARE TVT

Antes de cada uso, inspeccione las partes roscadas del eje interno.

- Guía de catéter rígida GYNECARE TVT

Antes de cada uso, inspeccione el instrumento. Compruebe que el extremo largo, que atraviesa el canal del catéter, no tiene bordes cortantes ni rebabas..

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.**

#### **Contraindicaciones**

Al igual que con cualquier cirugía de suspensión uretral, esta intervención no debe realizarse en pacientes embarazadas. Asimismo, debido a que la malla de polipropileno PROLENE no se estirará de forma significativa, no debe realizarse en pacientes con potencial de crecimiento futuro, incluidas mujeres con planes de embarazo en un futuro.

#### **Instrucciones de uso**

##### **Instrucciones de uso para GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene**

1. El procedimiento se puede llevar a cabo bajo anestesia local, pero también se puede utilizar anestesia regional o general.
2. Antes de preparar y cubrir con paños quirúrgicos a la paciente, se la debe colocar en posición de litotomía, teniendo cuidado de no flexionar la cadera más de 60°.
3. Inserte un catéter de Foley de 18 French en la vejiga y deje el drenaje abierto.
4. A nivel de la uretra media, inyecte una pequeña cantidad de anestesia local por vía submucosa para crear un espacio entre la pared vaginal y la fascia periuretral. La disección necesaria para la colocación es mínima. Solo se requiere una pequeña incisión parauretral sobre la uretra media para posicionar la punta de la aguja. Utilice un par de pinzas para sujetar la pared vaginal a cada lado de la uretra. Utilice un escalpelo pequeño para realizar una incisión sagital de unos 1,5 cm de largo comenzando a aproximadamente 1,0 cm en dirección cefálica respecto al meato uretral. Esta incisión se colocará sobre la zona uretral media y permitirá el paso posterior del implante.
5. Con unas tijeras romas pequeñas, realice dos pequeñas disecciones laterales parauretrales (aproximadamente de 0,5 a 1,0 cm) para acomodar las puntas de las agujas.
6. Identifique los dos puntos de salida de la aguja, que deben estar entre 2–2,5 cm a cada lado de la línea media, inmediatamente por encima de la sínfisis púbica. Marque estos puntos o, si lo desea, haga pequeñas incisiones transversales de 3–4 mm en los puntos de salida deseados. Para evitar los vasos epigástricos inferiores, es importante que los puntos de salida previstos no se encuentren a más de 2,5 cm de la línea media. Es importante que los puntos de salida para los pasos de las agujas estén cerca de la línea media y de la cara superior del hueso púbico para evitar las estructuras anatómicas del abdomen, la zona inguinal y la pared lateral pélvica.

7. Si no se realiza la infiltración retropúbica de anestesia local, considere la posibilidad de infiltrar el espacio retropúbico con dos inyecciones de solución salina normal a cada lado de la línea media. Empezando en los puntos de salida de la aguja, pase una aguja de calibre 18 a lo largo de la parte posterior del hueso púbico hasta que la punta de la aguja toque la fascia endopélvica. A medida que retira la aguja, inyecte de 30 ml a 50 ml. Al hacerlo, se abre el espacio retropúbico para reducir al mínimo el riesgo de perforación de la vejiga durante el paso retropúbico de la aguja.

8. Confirme que se haya drenado toda la orina de la vejiga. Una vez que la vejiga esté vacía, introduzca la guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT (disponible por separado) en el canal del catéter de Foley de 18 French. El mango de la guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT se debe fijar alrededor del catéter en su extremo proximal. El objetivo de colocar la guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT en el catéter es permitir el desplazamiento contralateral de la vejiga, el cuello de la vejiga y la uretra lejos de la punta de la aguja a medida que pasa por el espacio retropúbico.

9. El extremo roscado del introductor se enrosca en el extremo de una de las agujas.

10. Utilice la guía de catéter rígida para empujar suavemente la punta del catéter de Foley de 18 French hacia la pared lateral posterior de la vejiga, en sentido opuesto al paso de la aguja previsto. Por ejemplo, al empujar hacia el lado izquierdo de la paciente, la vejiga pasará de tener forma redondeada a ovalada. Así, la vejiga se retira de la parte posterior de la sínfisis púbica. Además, mueve el cuello de la vejiga y la uretra hacia la izquierda a medida que la aguja pasa por el lado derecho de la paciente, lo que minimiza el riesgo de perforar la vejiga.

11. Sujete el mango del introductor con la mano dominante. Pase la punta de la aguja que está montada sobre el introductor GYNECARE TVT de forma parauretral a través del diafragma urogenital a nivel de la uretra media. La inserción inicial del dispositivo se controla mediante la punta del dedo índice de la mano no dominante, que se coloca en la vagina bajo la pared vaginal anterior, justo lateral a la incisión suburetral. La parte curvada de la aguja debe reposar en la palma de la mano no dominante. Pase la aguja a través del diafragma urogenital hacia el espacio retropúbico. Durante la colocación inicial en el espacio disecado parauretral, la punta de la aguja se debe orientar horizontalmente, es decir, en el plano frontal. Durante el paso a través del diafragma urogenital, baje el mango del introductor para asegurar que la punta de la aguja pase de forma vertical al tiempo que mantiene el contacto estrecho con la parte posterior de la sínfisis púbica. Después del paso a través del diafragma urogenital, se reduce significativamente la resistencia al paso de la aguja una vez que entra en el espacio retropúbico.

12. En este punto, la mano no dominante se mueve desde la vagina hacia el punto de salida suprapúbico. La punta de la aguja se guía a través del espacio retropúbico, manteniéndose lo más cerca posible de la parte posterior de la sínfisis púbica. Para ello, se baja el mango del introductor GYNECARE TVT, que presiona la punta de la aguja contra la parte posterior del hueso púbico.

13. Durante el paso a través del espacio retropúbico, dirija la punta de la aguja hacia el punto de salida abdominal premarcado.

14. Cuando la punta de la aguja llegue a la incisión abdominal, desenrosque el introductor GYNECARE TVT de la aguja. Antes de colocar el implante en su lugar, retire el catéter de Foley de 18 French y realice una cistoscopia (se recomienda utilizar una lente de 70 grados).

15. Una vez que se confirme la integridad de la vejiga, empuje la aguja hacia arriba para hacer salir el implante a través del punto de salida abdominal. Sujete el implante debajo de la aguja con una pinza. Corte el implante entre la conexión a la aguja y la pinza.



16. Repita el mismo procedimiento en el otro lado de la paciente, siguiendo los pasos 9–15. **NOTA: PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE LESIONAR LA VEJIGA, ES IMPORTANTE QUE LA VEJIGA SE DESPLACE HACIA EL LADO CONTRALATERAL MEDIANTE LAS MANIOBRAS DESCRITAS EN EL PASO 10.**

17. A continuación, tire de los extremos del implante hacia arriba para llevar el implante (banda) sin tensión debajo de la uretra media. Ajuste el implante para reducir las pérdidas, dejando que se produzcan solo algunas gotas de pérdida urinaria bajo tensión. Para ello, guíese por la reacción de la paciente, p. ej. tos con la vejiga llena (aproximadamente 300 ml).

18. Agarre las vainas del implante que rodean al implante con las pinzas, con cuidado de no agarrar el implante. Luego retire individualmente las vainas del implante tirando suavemente hacia arriba de las pinzas, alejándose del abdomen, una cada vez. Para evitar aplicar tensión sobre el implante, se deberá colocar un instrumento como (tijeras o pinzas) entre la uretra y el implante mientras se retiran las vainas del implante.

19. **NOTA: la extracción prematura de la vaina puede complicar los ajustes posteriores.**

20. Después de ajustar la banda de forma adecuada, cierre la incisión vaginal. A continuación, se cortan los extremos abdominales de la banda para que queden en la hipodermis. No suture el implante.

21. Cierre las incisiones cutáneas con suturas o un adhesivo quirúrgico cutáneo.

22. Vacíe la vejiga. Después de esta intervención, por lo general no se requiere sondaje postoperatorio. Se debe recomendar a la paciente que intente vaciar la vejiga 2–3 horas después de la intervención.

### **Instrucciones de uso para GYNECARE TVT con guías abdominales**

La intervención puede llevarse a cabo bajo anestesia local, pero también puede utilizarse anestesia regional o general. Debe colocarse a la paciente en posición de litotomía teniendo cuidado de no flexionar la cadera más de 60°. Inserte un catéter de Foley de 18 French en la vejiga y deje el drenaje abierto. El grado de disección es mínimo: una entrada en la línea media vaginal con una pequeña disección parauretral para colocar inicialmente la aguja y dos incisiones cutáneas suprapúbicas. Utilice un par de pinzas para sujetar la pared vaginal a cada lado de la uretra. Utilice un escalpelo pequeño para realizar una incisión sagital de unos 1,5 cm de largo comenzando a aproximadamente 1,0 cm del meato uretral externo. Esta incisión cubrirá la zona uretral media y permitirá el paso posterior del cabestrillo (cinta). Con unas tijeras romas pequeñas, realice dos disecciones parauretrales pequeñas (de aproximadamente 0,5 cm) para que la punta de la aguja pueda introducirse o pasarse a través de ellas. A continuación, realice dos incisiones cutáneas abdominales de 0,5–1 cm, una a cada lado de la línea media justo por encima de la sínfisis y a no más de 4–5 cm de distancia entre sí. Es importante situar la incisión y pasar la aguja cerca de la línea media y de la parte trasera del hueso púbico para evitar las estructuras anatómicas de la zona inguinal y la pared lateral pélvica.

Introduzca la guía de catéter rígida GYNECARE TVT en el canal del catéter de Foley (18 French). Fije el mango de la guía alrededor del catéter, de forma proximal a su parte ensanchada. El propósito de la guía es mover el cuello de la vejiga y la uretra para alejarlos del lugar por el que pasara la punta de la aguja al penetrar en el espacio retropúbico empujando con cuidado el catéter de Foley hacia la pared lateral posterior de la vejiga opuesta al lado del paso previsto de la aguja. Por ejemplo, al empujar hacia el lado izquierdo de la paciente, la vejiga pasara de tener forma redondeada a ovalada. Así, la vejiga se retira de la parte posterior de la sínfisis púbica. Además, mueve el cuello de la vejiga y la uretra hacia la izquierda a medida que la aguja pasa por el lado derecho de la

paciente, lo que minimiza el riesgo de perforar la vejiga. La guía de catéter rígida, la uretra y la vejiga se mueven de forma contralateral al lado de paso de la aguja. Durante esta maniobra, la vejiga debe estar vacía.

El extremo roscado del introductor se enrosca en el extremo de una de las agujas. Si se utiliza el dispositivo de acceso abdominal, introduzca la punta de la aguja GYNECARE TVT con firmeza en el extremo distal (más ancho) del acoplador. Asegúrese de que el acoplador y la aguja GYNECARE TVT estén bien conectados.

### **Método abdominal**

La cinta vaginal sin tensión GYNECARE TVT puede colocarse utilizando un método abdominal o un método vaginal. Si se utiliza el método abdominal, siga las instrucciones anteriores para la disección parauretral. Sosteniendo la guía abdominal, introduzca suavemente en dirección vertical sagital descendente a través de una de las incisiones abdominales hasta llegar a la fascia del recto. Al aplicar una presión firme sobre la guía abdominal, se perforará la fascia y hará que la guía penetre en el espacio retropubico. Al penetrar en el espacio retropubico, el cirujano notará una importante reducción de la resistencia. Pase la guía abdominal a través del espacio retropubico teniendo cuidado de mantenerla cerca de la superficie posterior del hueso púbico. Utilizando un dedo vaginal (de la mano no dominante), palpe el descenso de la guía abdominal a lo largo de la superficie posterior del hueso púbico. Cuando la punta de la guía abdominal pueda palparse exactamente debajo del hueso púbico y sobre la pared vaginal anterior, gire la punta de la guía abdominal hacia la línea media. Compruebe que está a 1 cm de distancia al lado de la guía de catéter (uretra media).

Utilice contracción digital contra el diafragma urogenital para hacer salir la guía a través del diafragma y por la incisión vaginal en la línea media. Una vez que la guía abdominal salga a través de la incisión vaginal, debe realizarse una cistoscopia para comprobar que no se ha producido ninguna lesión en la vejiga o en la uretra.

Vacíe la vejiga una vez comprobada su integridad. Enrosque el extremo roscado del introductor en el extremo de una de las agujas. Introduzca la punta de la aguja con firmeza en el extremo distal (más ancho) del acoplador. A continuación, tome el sistema GYNECARE TVT con el acoplador conectado y, sosteniendo la guía abdominal firmemente, introduzca con firmeza el extremo cónico del acoplador (con la aguja conectada) por encima de la guía. Asegúrese de que el acoplador y la guía abdominal estén bien conectados. Asegúrese de que este sistema interconectado (la guía abdominal, la aguja GYNECARE TVT, el acoplador y el introductor reutilizable) este orientado en el mismo plano. Utilice la mano no dominante sobre la parte abdominal de la guía y sujete el introductor con la mano dominante para **empujar** el sistema hacia arriba en dirección al abdomen siguiendo la curvatura del sistema interconectado. **La guía abdominal no debe utilizarse para tirar del sistema interconectado hacia arriba en dirección al abdomen.** El sistema interconectado debe empujarse hacia arriba en dirección al abdomen hasta que la punta de la aguja GYNECARE TVT quede visible a través de la incisión abdominal. Desarticule el introductor reutilizable y tire de la parte restante de la aguja GYNECARE TVT a través de la incisión abdominal. Corte la cinta cerca de las agujas. Repita exactamente el mismo procedimiento en el otro lado.

Tire de los extremos abdominales de la cinta hacia arriba para llevar el lado vaginal de la cinta (cabestrillo) sin aplicar tensión debajo de la uretra media. A continuación, ajuste la cinta para reducir las pérdidas dejando que se produzcan algunas gotas de pérdida urinaria bajo tensión. Para ello, guíese por la reacción de la paciente, p. ej. tos con la vejiga llena (aproximadamente 300 ml), y mantenga la incisión vaginal temporalmente cerrada apretando suavemente con unas pinzas pequeñas. A continuación, retire las vainas de



implante de plástico que rodean la cinta. **Para evitar aplicar tensión sobre la cinta, deberá colocarse un instrumento como (unas tijeras o pinzas) entre la uretra y la cinta mientras se retiran las vainas de implante de plástico.**

La extracción prematura de la vaina puede complicar los ajustes posteriores. Después de ajustar la cinta de forma adecuada, cierre la incisión vaginal. Corte los extremos abdominales de la cinta para que queden en la hipodermis. No los suture. Cierre las incisiones cutáneas con sutura o con un adhesivo quirúrgico cutáneo. Vacíe la vejiga. Después de esta intervención, por lo general no se requiere sondaje postoperatorio. Debe recomendarse a la paciente que intente vaciar la vejiga 2-3 horas después de la intervención.

### **Método vaginal**

Si se emplea el método vaginal para colocar la cinta vaginal sin tensión GYNECARE TVT, no es necesario utilizar las guías y acopladores abdominales.

Utilice el introductor para pasar la aguja de forma parauretral penetrando en el diafragma urogenital. La inserción y el paso se controlan utilizando el dedo medio o índice en la vagina debajo de la pared vaginal del lado ipsilateral y controlando el borde pélvico con la punta del dedo. La parte curvada de la aguja debe reposar en la palma de la mano "vaginal". Si es diestro, esto significa que, por lo general, utilizará la mano izquierda para guiar la aguja. Con la otra mano, sujete el mango del introductor suavemente. A continuación, introduzca la punta de la aguja en el espacio retropúbico. Como ya se señaló antes, tenga en cuenta que esto debe hacerse con la palma de la mano vaginal y con la punta de la aguja en posición horizontal, es decir, en el plano frontal. Una vez que la aguja haya pasado el diafragma urogenital, notará que la resistencia se reduce significativamente.

Dirija de inmediato la punta de la aguja hacia la línea media abdominal y baje el mango del introductor presionando la punta de la aguja contra la parte posterior del hueso púbico.

A continuación, mueva la punta de la aguja hacia arriba hasta la incisión cutánea abdominal, manteniendo un contacto estrecho con el hueso púbico en todo el recorrido. Cuando la punta de la aguja llegue a la incisión abdominal, realice una cistoscopia para comprobar la integridad de la vejiga. La vejiga debe vaciarse después de la primera cistoscopia. Desarticule el introductor reutilizable y tire de la parte restante de la aguja GYNECARE TVT a través de la incisión abdominal.

Repita el mismo procedimiento en el otro lado. A continuación, tire de las agujas hacia arriba para llevar la cinta (cabestrillo) sin aplicar tensión hasta que quede debajo de la uretra media. Corte la cinta cerca de las agujas. A continuación, ajuste la cinta para reducir las pérdidas dejando que se produzcan algunas gotas de pérdida urinaria bajo tensión. Para ello, gúlese por la reacción de la paciente, p. ej. tos con la vejiga llena (aproximadamente 300 ml), y mantenga la incisión vaginal temporalmente cerrada apretando suavemente con unas pinzas pequeñas. A continuación, retire las vainas de implante de plástico que rodean la cinta. Para evitar aplicar tensión sobre la cinta, deberá colocarse un instrumento como (unas tijeras o pinzas) entre la uretra y la cinta mientras se retiran las vainas de implante de plástico. La extracción prematura de la vaina puede complicar los ajustes posteriores. Después de ajustar la cinta de forma adecuada, cierre la incisión vaginal.

A continuación, se cortan los extremos abdominales de la cinta para que queden en la hipodermis.

No los suture. Suture las incisiones cutáneas. Vacíe la vejiga. Después de esta intervención, por lo general no se requiere sondaje postoperatorio. Debe recomendarse a la paciente que intente vaciar la vejiga 2-3 horas después de la intervención.

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

No corresponde.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

El GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene y el GYNECARE TVT con guías abdominales fueron concebidos para un único uso y no debe ser re-utilizado. En caso de rotura del envase, no utilizar. El contenido es estéril a menos que el envase se encuentre abierto o dañado. NO RE-ESTERILIZAR.

Para el caso del introductor GYNECARE TVT y la guía de catéter rígida GYNECARE TVT ver punto 3.8

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

No aplica para el caso del dispositivo GYNECARE TVT,

**Si aplica para el introductor GYNECARE TVT y la guía de catéter rígida GYNECARE TVT**

**Instrucciones para la limpieza**

Para asegurar la fiabilidad y funcionalidad del introductor GYNECARE TVT y de la guía de catéter rígida GYNECARE TVT, limpie los instrumentos antes de su uso inicial y después de cada intervención.

A continuación, se sugieren algunos métodos manuales y automáticos para la limpieza de los instrumentos antes del tratamiento. Cada instrumento debe tratarse individualmente y las superficies mate deben protegerse de los arañazos. El diseño de este instrumento permite una limpieza eficaz y una esterilización fiable. El usuario debe asegurarse de que la limpieza y la esterilización se realicen de acuerdo con las directrices y las normas, así como con los requisitos de la autoridad sanitaria nacional.

Antes de la limpieza, el introductor GYNECARE TVT se debe separar en sus componentes (mango y eje roscado). El introductor se vuelve a ensamblar después de la limpieza y la esterilización antes de su uso.

**Cuidado de los instrumentos en el lugar de uso**

Desmonte el instrumento y limpie la suciedad visible con un paño. Vuelva a montar el dispositivo y guárdelo adecuadamente para transportarlo a una zona de trabajo específica para su limpieza, asegurándose de que el dispositivo se mantenga húmedo para evitar que se seque la suciedad.

**Pretratamiento para todos los métodos de limpieza**

1. El introductor GYNECARE TVT se debe separar en sus componentes (mango y eje roscado). El área de la guía de catéter rígida que se engancha al eje largo debe abrirse para que se pueda acceder fácilmente a todas las superficies para su limpieza.
2. Enjuague el instrumento abundantemente con agua del grifo.

3. Prepare una solución enzimática de pH neutro adecuada para instrumentos de acero inoxidable, conforme a las recomendaciones del fabricante.
4. Ponga a remojo los componentes del instrumento en el limpiador enzimático durante un mínimo de 10 minutos.
5. Lave en la solución enzimática a una temperatura recomendada por el fabricante. Elimine cualquier contaminación de líquidos o tejidos corporales utilizando un cepillo de cerdas suaves (Spectrum M16 o equivalente) y frotando las superficies expuestas del mango y del eje roscado del introductor GYNECARE TVT durante un mínimo de 2 minutos. La luz del mango debe limpiarse con un cepillo redondo de cerdas suaves, manteniendo el dispositivo sumergido en la solución de limpieza y frotándolo durante al menos 2 minutos. La guía de catéter rígida debe limpiarse utilizando un cepillo de cerdas suaves (Spectrum M16 o equivalente) y frotando las superficies durante un mínimo de 2 minutos.
6. Retire el instrumento de la solución enzimática y enjuáguelo abundantemente bajo agua corriente durante un mínimo de 1 minuto.
7. Coloque el instrumento en un limpiador ultrasónico con detergente enzimático nuevo durante un mínimo de 10 minutos. La frecuencia debe ser de 25 a 50 kHz (objetivo 35 kHz).
8. Retire el instrumento del limpiador ultrasónico y enjuáguelo abundantemente bajo agua corriente durante un mínimo de 1 minuto.
9. Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar si está limpio. En caso necesario, repita los pasos 1–8. Después de la limpieza previa, el dispositivo debe limpiarse en una lavadora desinfectadora que cumpla las normas ISO 15883-1 y 2.

#### Método de limpieza automático:

Después de llevar a cabo los pasos de pretratamiento, los instrumentos se pueden limpiar en un ciclo de lavado automático. Los ciclos de limpieza automáticos son adecuados para los instrumentos de acero inoxidable. A continuación, se describe un ciclo recomendado:

FASE	TIEMPO MÍNIMO (MINUTOS)	TEMPERATURA Y CALIDAD DEL AGUA	TIPO Y CONCENTRACIÓN DEL DETERGENTE
Prelavado	02:00	Agua del grifo fría	N/C
Lavado enzimático	15:00	Agua del grifo caliente o detergente según la recomendación del fabricante 80 °C como mínimo	Detergente enzimático (15 g/l de Enzol o un producto equivalente)
Enjuague 1	02:00	Agua del grifo caliente	N/C
Enjuague 2	15:00	Agua del grifo caliente	N/C
Enjuague final	05:00	Agua del grifo caliente	N/C
Enjuague con agua desmineralizada o purificada	02:00	Agua desmineralizada o purificada 80 °C	N/C
Desinfección térmica (opcional)	01:00	Agua desmineralizada o purificada 90 °C	N/C
Secado	10:00–15:00	93 °C	N/C

#### Desinfección térmica (opcional)

Tenga en cuenta que la desinfección es obligatoria en algunas zonas del mundo, p. ej., la UE. El usuario debe asegurarse de que la limpieza, la desinfección y la esterilización se



realicen de acuerdo con las directrices o las normas correspondientes, o con los requisitos de la autoridad sanitaria nacional.

La desinfección térmica puede incluirse como parte del ciclo de limpieza automático. El instrumento se puede desinfectar térmicamente a 90 °C o más durante un mínimo de 1 minuto para que la manipulación del dispositivo resulte segura. El introductor GYNECARE TVT se debe desmontar para la desinfección térmica.

Nota: no supere los 100 °C durante más de 10 minutos.

### **3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

#### **Recomendaciones para la esterilización de los instrumentos reutilizables**

##### **(introduccion GYNECARE TVT, guía de catéter rígida GYNECARE TVT)**

El introductor GYNECARE TVT y la guía de catéter rígida GYNECARE TVT se suministran no estériles.

Para esterilizarlos, utilice una autoclave antes de cada uso. La esterilización con vapor (calor húmedo) se recomienda en un ciclo de prevacío aprobado que se especifica a continuación. El esterilizador de vapor debe estar validado conforme a los requisitos de cualquier norma y directriz local como EN285 o AAMI/ANSI ST8. Asegúrese de que el esterilizador con vapor elegido este diseñado para extraer el aire de cargas porosas y/o dispositivos con luces, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Antes de la esterilización con vapor, asegúrese de que el instrumento este seco y envuélvalo en dos capas de envoltorio para esterilización (Halyard Health H600 o equivalente) u otro envoltorio de barrera estéril adecuado. El envoltorio de barrera estéril debe cumplir los requisitos de ISO 11607-1.

**ADVERTENCIA:** el introductor GYNECARE TVT se debe esterilizar y desmontar.

**ADVERTENCIA:** la sección de la guía de catéter rígida que se sujeta con un clip sobre el eje largo debe estar abierta durante la limpieza y la esterilización. Si no está abierta durante la limpieza y la esterilización, es posible que el proceso de limpieza sea menos eficaz y la esterilidad del instrumento podría resultar afectada.

Los tipos de equipos de esterilización y ciclos disponibles pueden variar en función de la región geográfica. Se han validado los siguientes parámetros de esterilización para ofrecer un nivel de garantía de esterilidad de 10<sup>-6</sup> para este instrumento:

Zona del mercado	Tipo de ciclo	Punto de ajuste de la temperatura	Tiempo de exposición (minutos)	Tiempo de secado mínimo (minutos)
EE. UU. y sus territorios	Prevacío	132 °C	4	35
UE y otros.	Prevacío	134 °C	3	35

Nota:

La tabla anterior incluye la temperatura mínima y el tiempo de ciclo validados para garantizar la esterilidad.

Es responsabilidad del usuario final garantizar la esterilidad del producto al utilizar el proceso de esterilización recomendado, dado que el grado de contaminación microbiana y los equipos de esterilización variarán..

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

No corresponde.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

#### **Conservación**

No requiere condiciones de conservación especiales. No usar después de la fecha de caducidad.

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No corresponde.

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

No corresponde.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No corresponde.

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No corresponde.





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, Ins, de Uso-Johnson & Johnson Medical S. A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.26 21:44:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.26 21:44:42 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001150-20-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-001150-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S. A. , se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para Incontinencia urinaria

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-564 – Barreras contra la incontinencia, uretrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GYNECARE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: GYNECARE TVT con guías abdominales y GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene están diseñados para usarse como cabestrillo pubouretral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), para la incontinencia urinaria femenina resultante de hipermovilidad uretral y/o deficiencia del esfínter intrínseca. El introductor GYNECARE TVT, la guía de catéter rígida y las guías y acopladores abdominales GYNECARE TVT están disponibles por separado y están diseñados para facilitar la colocación del sistema GYNECARE TVT. El introductor GYNECARE TVT es un dispositivo reutilizable diseñado para asistir en la colocación del sistema GYNECARE TVT de manera retropúbica.

La guía de catéter rígida GYNECARE TVT es un dispositivo reutilizable diseñado para facilitar la identificación

de la uretra y el cuello de la vejiga durante la colocación del sistema GYNECARE TVT.

Las guías y los acopladores abdominales GYNECARE TVT son dispositivos de un solo uso diseñados para facilitar la colocación del sistema GYNECARE TVT cuando se coloca de manera retropúbica de arriba abajo (también conocido como método abdominal).

Modelos: 810041A GYNECARE TVT con guías abdominales PACK/1

810041B GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene azul, PACK/1

830041 GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene sin teñir, PACK/3

830041B GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene azul, PACK/3

810051 TVT, Introdutor reutilizable, no estéril, Pack/1

810061 TVT, Guía Catéter rígido, reutilizable, no estéril, Pack/1

Período de vida útil: 3 años para los dispositivos estériles

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 o 3 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno, excepto:

introdutor y guía catéter rígido: no estéril

Nombre del fabricante: ETHICON SARL

Lugar de elaboración: Puits-Godet 20, CH-2000 Neuchatel – Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-774, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001150-20-9