



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1956-20-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1956-20-4 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 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-34910159-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-16-775”, 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. Inscríbase 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:

El sistema de continencia GYNECARE TVT ABBREVO está indicado para usarse como cabestrillo suburetral para el tratamiento de mujeres con IUE provocada por hipermovilidad uretral o deficiencia intrínseca del esfínter.

Los pasadores helicoidales y la guía con aletas atraumática GYNECARE TVT ABBREVO están indicados para facilitar la colocación del dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO.

Modelos:

TVTOML GYNECARE TVT ABBREVO, Sistema de Continencia/Sistema para Incontinencia

Período de vida útil: 1 año

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: Se presenta como un conjunto de implante GYNECARE TVT ABBREVO con lazo de colocación; 2 pasadores helicoidales y 1 guía con aletas atraumática

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

ETHICON SARL

Lugar de elaboración:

Puits-Godet 20, CH-2000 Neuchatel – Suiza

Expediente N° 1-47-3110-1956-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.05 18:47:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.05 18:47:53 -03:00

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

**Fabricante:** ETHICON SARL  
Puits –Godet 20 - CH-2000 Neuchatel  
Suiza

**Importador:** Johnson & Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires

**Sistema para Incontinencia urinaria**

**Gynecare**

**Modelo:** GYNECARE TVT ABBREVO, Sistema de Continencia/Sistema para Incontinencia

**REF** TVTOML

**LOT** XXXX

**Contenido:** 1 conjunto de implante GYNECARE TVT ABBREVO™ con lazo de colocación  
2 pasadores helicoidales  
1 guía con aletas atraumática ABBREVO

**Fecha de Vencimiento:** aaaa-mm-dd

**Fecha de Fabricación:** aaaa-mm-dd

**Producto de un sólo uso**

**No utilizar si el envase está dañado**

**Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. No re esterilizar**

**Ver instrucciones de uso**

**Almacenar a temperatura igual o menor a 25°C**

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

**Autorizado por la ANMAT PM-16-775**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**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> GYNECARE TVT ABBREVO, Sistema de Continencia/Sistema para Incontinencia	
REF TVTOML	
<b>Contenido:</b> 1 conjunto de implante GYNECARE TVT ABBREVO™ con lazo de colocación 2 pasadores helicoidales 1 guía con aletas atraumática ABBREVO	
<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-16-775</b>	
<b>Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</b>	

**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**

El sistema de incontinencia GYNECARE TVT ABBREVO es un kit de procedimiento estéril para uso con un solo paciente, que consta de:

**Conjunto de implante GYNECARE TVT ABBREVO**

El conjunto de implante GYNECARE TVT ABBREVO es un dispositivo estéril para uso con un solo paciente que consta de una pieza de malla de polipropileno PROLENE™ azul (azul ftalocianina, número de índice de color 74160), de aproximadamente 1,1 cm x 12 cm, cubierta por vainas de polietileno transparentes y sostenida entre dos vainas de pasador helicoidal (receptáculos tubulares de polietileno blanco). Las vainas de pasador helicoidal están unidas a las vainas del implante de malla y a los hilos de posicionamiento (polipropileno PROLENE™ monofilamento). La malla PROLENE está hecha de monofilamentos tejidos de polipropileno extruido, composición idéntica a la utilizada en las suturas quirúrgicas de polipropileno PROLENE™ no absorbibles. Este material, cuando se utiliza como sutura, ha demostrado no ser reactivo y conservar su resistencia indefinidamente en el uso clínico.

## **Lazo de colocación GYNECARE TVT ABBREVO**

El lazo de colocación GYNECARE TVT ABBREVO es un dispositivo estéril para uso con un solo paciente que consta de un lazo de polipropileno PROLENE monofilamento con un botón de polipropileno acoplado. El lazo y el botón se ofrecen precoplados como parte del conjunto de implante GYNECARE TVT ABBREVO en el centro de la malla, para facilitar la colocación simétrica de esta.

## **Pasadores helicoidales GYNECARE TVT ABBREVO**

Los pasadores helicoidales GYNECARE TVT ABBREVO son pasadores de alambre curvos de acero inoxidable con mangos de plástico, que están diseñados para aplicar el implante GYNECARE TVT ABBREVO. Los pasadores helicoidales se proporcionan como unidades izquierda y derecha, preensambladas en el conjunto de implante GYNECARE TVT ABBREVO. El pasador helicoidal NO DEBE doblarse ni deformarse en modo alguno.

## **Guía con aletas atraumática GYNECARE TVT ABBREVO**

La guía con aletas atraumática GYNECARE TVT ABBREVO es un instrumento auxiliar de acero inoxidable que facilita el paso uniforme del conjunto de implante GYNECARE TVT ABBREVO a través del trayecto de disección. La guía con aletas está marcada con una zona de inserción, para ayudar a que el cirujano evalúe la profundidad insertada. La zona de inserción indica una distancia de 3 cm a 4 cm desde la punta de la guía con aletas.

## **Advertencias y precauciones**

- No utilice el GYNECARE TVT ABBREVO en pacientes que reciban tratamiento anticoagulante.
- No utilice el GYNECARE TVT ABBREVO en una paciente que tenga una infección urinaria.
- Los usuarios deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica para la colocación de un cabestrillo mesouretral y deben recibir formación adecuada sobre la implantación del dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO. Los usuarios familiarizados con otros dispositivos y procedimientos para la IUE deben seguir con cuidado las instrucciones de este dispositivo.
- Debe utilizarse una práctica quirúrgica aceptable para el procedimiento y para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.
- El procedimiento debe realizarse con cuidado de evitar vasos grandes, nervios, la vejiga y el intestino. Prestar atención a la configuración anatómica de la paciente y al paso correcto del dispositivo reducirá al mínimo los riesgos.
- Se puede producir una hemorragia con posterioridad a la cirugía. Esté atento a la presencia de cualquier síntoma o signo antes de dar de alta a la paciente del hospital.
- Aunque es poco probable que se produzca una lesión de vejiga con esta técnica, puede realizarse una cistoscopia a discreción del cirujano.
- No retire las vainas del implante de malla hasta que este se haya colocado adecuadamente.
- Asegúrese de que el implante de malla se coloque simétricamente y en contacto con la parte media de la uretra para lograr los resultados deseados.
- No realice este procedimiento si considera que el sitio quirúrgico podría estar infectado o contaminado.
- Dado que no existe información clínica disponible respecto al embarazo después de un procedimiento de cabestrillo suburetral con el dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO, se debe advertir a la paciente que futuros embarazos pueden anular los efectos del procedimiento quirúrgico y volver a la paciente incontinente de nuevo.

- Dado que no existe información clínica disponible respecto al parto vaginal después de un procedimiento de cabestrillo suburetral con el dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO, en caso de embarazo, debe considerarse la posibilidad de que el parto se produzca mediante una cesárea.
- Después de la cirugía, se debe aconsejar a la paciente que descansa durante las primeras 24 a 48 horas. Con posterioridad, 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 recuperar habitualmente la restante actividad normal después de dos semanas.
- Se debe indicar a la paciente que se ponga en contacto con el cirujano de inmediato si experimenta disuria, una hemorragia u otros problemas.
- Se puede producir ocasionalmente un dolor de pierna transitorio que dure de 24 a 48 horas, que normalmente puede controlarse con analgésicos suaves.
- Como ocurre con otros procedimientos para la incontinencia, puede producirse inestabilidad de novo del detrusor después de un procedimiento de cabestrillo suburetral utilizando el dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO. Para reducir al mínimo este riesgo, asegúrese de colocar el implante de malla tal como se ha descrito anteriormente.
- 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. Se pueden administrar antibióticos profilácticos de acuerdo con la práctica habitual del cirujano.

### **Indicaciones**

El sistema de continencia GYNECARE TVT ABBREVO está indicado para usarse como cabestrillo suburetral para el tratamiento de mujeres con IUE provocada por hipermovilidad uretral o deficiencia intrínseca del esfínter.

Los pasadores helicoidales y la guía con aletas atraumática GYNECARE TVT ABBREVO están indicados para facilitar la colocación del dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO.

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

Los médicos deben utilizar su experiencia quirúrgica y su criterio para determinar si la malla PROLENE resulta adecuada para determinadas pacientes. 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 todos los procedimientos quirúrgicos, existe un 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 al implante de malla, 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.
- Pueden producirse problemas neuromusculares, incluido dolor agudo y/o crónico en la ingle, muslo, pierna, zona pélvica y/o zona abdominal.
- Reparición 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 se deba retirar la malla PROLENE 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;**

No corresponde.

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



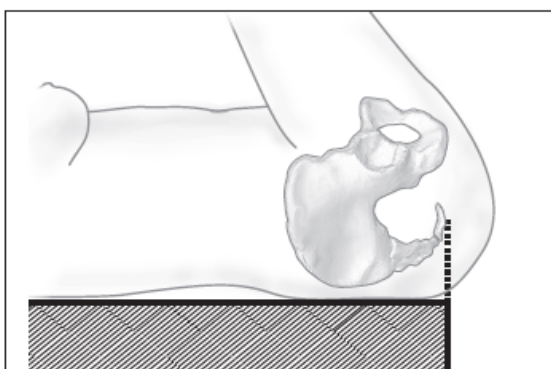
## Contraindicaciones

Este procedimiento no debe realizarse en pacientes embarazadas. Además, debido a que la malla PROLENE no se estirará de forma significativa, este procedimiento no debe realizarse en pacientes con posibilidades de crecimiento futuro, incluidas mujeres que planean quedarse embarazadas.

## Instrucciones de uso

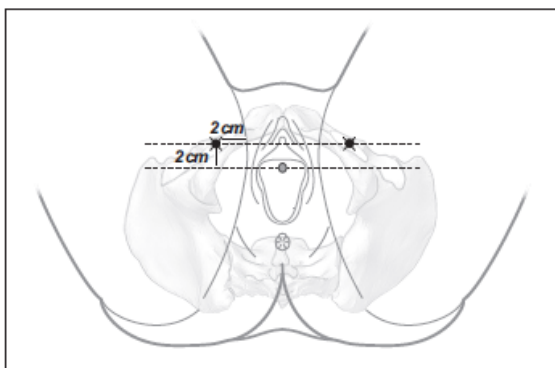
**Nota: Las posiciones de las manos utilizadas en cirugía pueden diferir de las mostradas en las siguientes ilustraciones.**

1. Coloque a la paciente en la posición de litotomía dorsal con las caderas hiperflexionadas sobre el abdomen. La punta del cóccix se debe colocar al mismo nivel que el borde de la mesa. Debe realizarse la abducción de las piernas después de la flexión de las caderas. (Consulte la Figura 1).



1

2. El procedimiento se puede realizar bajo anestesia local, regional o general.
3. Si lo desea, retraiga los labios para proporcionar una exposición adicional.
4. Inserte una sonda uretral en la vejiga para vaciarla.
5. Si lo desea, marque los puntos de salida del dispositivo trazando una línea horizontal al nivel del meato uretral y una segunda línea paralela 2 cm por encima de la primera línea. Localice y marque los puntos de salida en esta segunda línea 2 cm lateral a los pliegues del muslo (la piel se puede alisar estirándola). (Consulte la Figura 2).



2

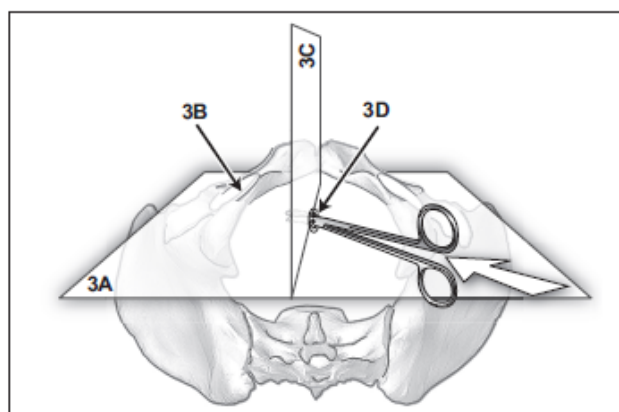
6. Utilizando pinzas Allis para la tracción, haga una incisión de 1 cm en la línea media de la mucosa vaginal, empezando 1 cm proximal respecto al meato uretral y dos disecciones cortantes laterales.

**Nota: Se recomienda completar la inserción del dispositivo en un lado antes de comenzar la disección del segundo lado con las tijeras.**

7. Después de iniciar la disección cortante, siga realizando una disección roma estrecha hacia la membrana del obturador, pero SIN penetrar en ella, utilizando una "técnica de empuje-separación" con unas tijeras curvas puntiagudas. El recorrido de la disección lateral debe quedar en el plano horizontal, dirigido hacia la rama isquiopubica en un ángulo de 45° en relación con el plano frontal.

Continúe con la disección pasando justo la rama isquiopubica y dirigiéndose hacia el interior del musculo interno obturador, pero no perfore la membrana del obturador. El objetivo de la disección es crear un canal que sea justo lo suficientemente ancho como para la inserción de la guía con aletas. (Consulte la Figura 3).

- 3A. Plano horizontal
- 3B. Rama isquiopubica
- 3C. Plano de línea media
- 3D. Disección vaginal

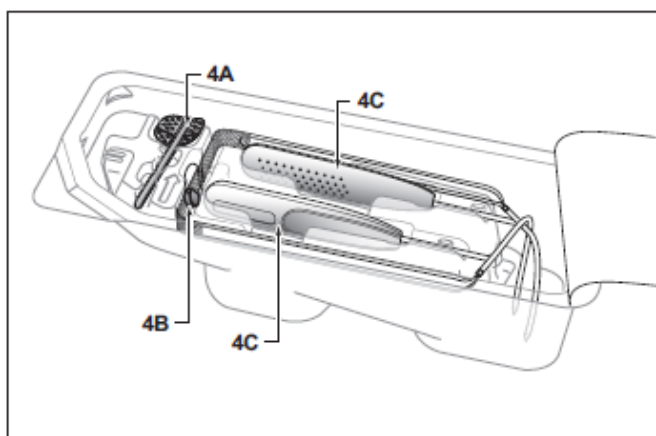


3

**Nota importante: Una disección de la membrana del obturador o un canal de disección que sean más anchos que lo descrito pueden provocar una reducción de la fuerza de fijación.**

8. Retire del envase externo la estación de trabajo del envase interno. A continuación, retire la guía con aletas de la estación de trabajo del envase. (Consulte la Figura 4).

- 4A. Guía con aletas
- 4B. Lazo de colocación
- 4C. Pasador helicoidal/conjunto de implante

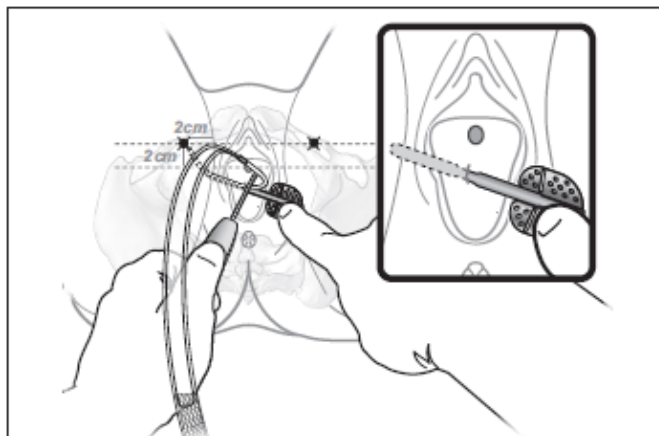


4

9. Inserte la guía con aletas en el trayecto diseccionado junto a la rama isquiopubica y dirigiéndose hacia el interior del musculo interno obturador, **pero no perfore la membrana del obturador.**

La zona de inserción de la guía con aletas debe ser visible durante esta parte del procedimiento. La colocación mas allá de la zona de inserción podría permitir la entrada accidental en la membrana del obturador o el espacio de Retzius. Si no se logra contacto con el hueso tras la inserción de la guía dentro de la zona de inserción, retírela y vuelva a evaluar el ángulo de disección. Si se encuentran dificultades durante la inserción de la guía, vuelva a confirmar la dirección del trayecto diseccionado con las tijeras.

**Nota: El lado abierto de la guía con aletas debe mirar hacia el cirujano y debe presionarse con fuerza contra el muslo contralateral de la paciente. (Consulte la Figura 5).**



5

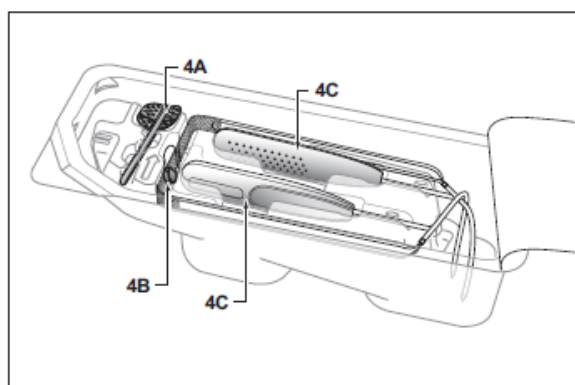
10. El cirujano o un auxiliar deben mantener la guía con aletas en su posición.

11. Retire el pasador helicoidal/conjunto de implante de la estación de trabajo. (Consulte la Figura 4).

4A. Guía con aletas

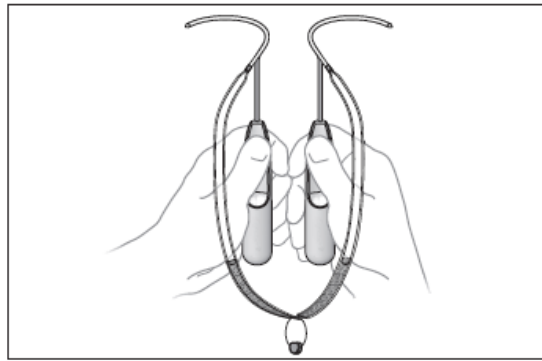
4B. Lazo de colocación

4C. Pasador helicoidal/conjunto de implante



4

**Nota: Para asegurar la correcta orientación del sistema, verifique que el logotipo de GYNECARE y la muesca para el pulgar de los mangos del pasador helicoidal queden mirando al cirujano y que las puntas de las vainas del pasador helicoidal apunten hacia fuera. El pasador helicoidal de la mano izquierda del cirujano debe usarse en el lado derecho del paciente. (Consulte la Figura 6).**



6

12. Coloque uno de los pasadores helicoidales en el paño estéril o en otra ubicación estéril adecuada hasta que lo necesite.

13. Inserte el primer pasador helicoidal en el trayecto disecado siguiendo el canal de la guía con aletas.

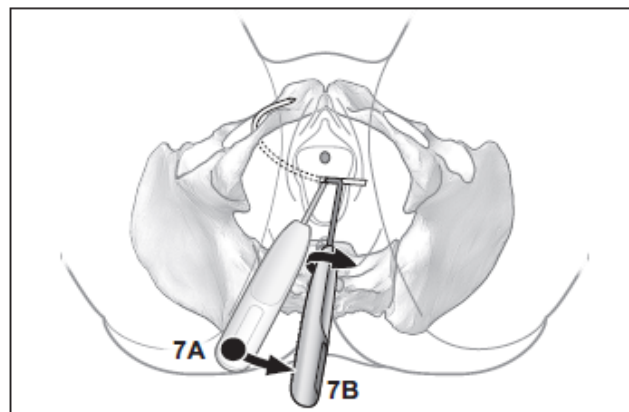
Asegúrese de que el mango del pasador helicoidal este orientado de modo que la punta recta del pasador helicoidal este alineada con el canal de la guía y permanezca en esa orientación hasta que la punta alcance/contacte con el borde superior de la rama isquiopubica inferior y se empuje ligeramente hacia el interior del musculo interno, de modo que la punta del pasador helicoidal no quede dentro de la membrana del obturador.

14. Una vez que el pasador helicoidal/conjunto de implante este en posición (es decir, cuando la punta del pasador helicoidal este firmemente colocada detrás de la rama isquiopubica), mantenga la posición del mango mientras hace avanzar la punta y el radio del pasador helicoidal para perforar la membrana del obturador (determinada por un chasquido palpable), luego retire la guía con aletas y manténgala en el campo estéril para usarla en un momento posterior del procedimiento.

15. Una vez que se haya retirado la guía con aletas, siga girando lentamente el pasador helicoidal en dirección anteromedial a medida que el pasador helicoidal se acerca a la línea media de la paciente, abrazando la rama isquiopubica. El giro realizado de este modo, al tiempo que asegura un contacto continuo con el hueso, permite un paso ajustado en torno a la rama. (Consulte las Figuras 7 y 8).

7A. Posición inicial

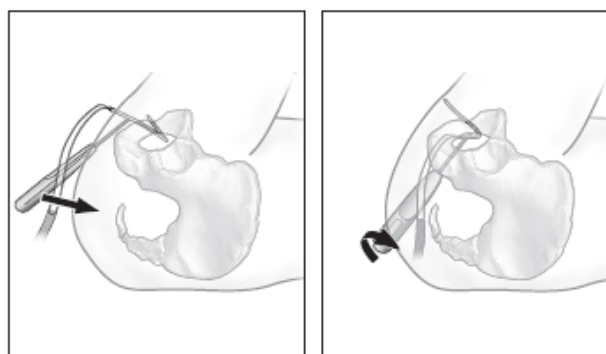
7B. Posición final



7

8A. Posición inicial, vista lateral

8B. Posición final, vista lateral

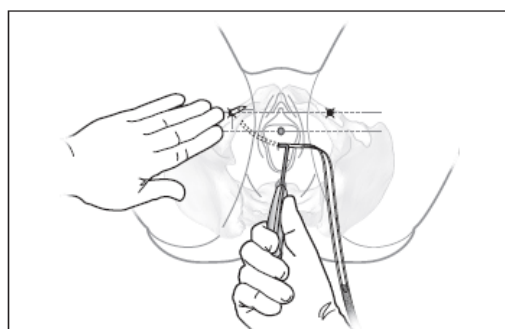


8A

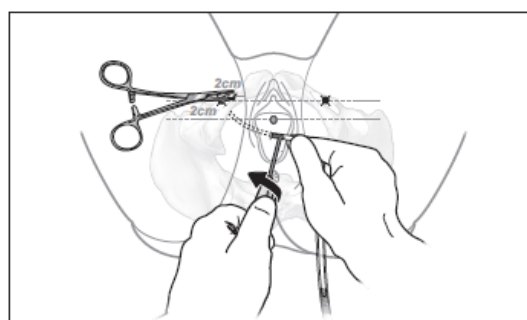
8B

**Nota: No permita nunca que el mango se oriente horizontal al suelo.**

16. El dispositivo debería salir cerca o en posición inferomedial respecto a los puntos de salida determinados previamente (si están marcados, consulte la Figura 9). Realizar una incisión cutánea en el lugar donde el pasador helicoidal sobresale por debajo de la piel puede facilitar la salida del dispositivo. Cuando la punta de la vaina del pasador helicoidal aparezca por la abertura de la piel, agarre su punta afilada con una pinza y, al tiempo que estabiliza la vaina del pasador helicoidal cerca de la uretra con el pulgar, retire el pasador helicoidal empujando inicialmente la vaina del pasador helicoidal en sentido craneal con el pulgar e invirtiendo a continuación el giro del mango. (Consulte la Figura 10).

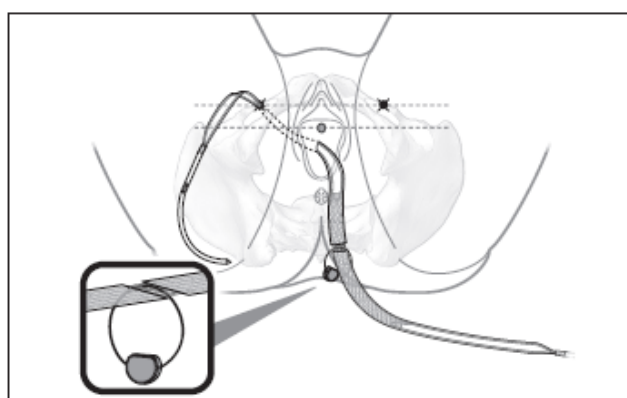


9



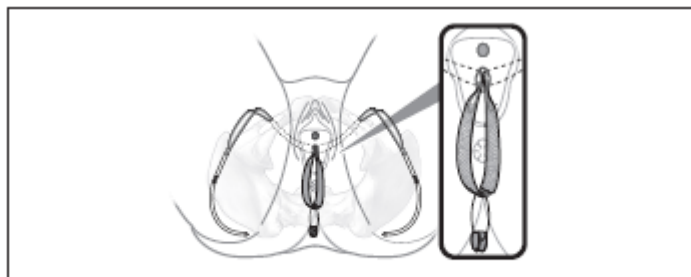
10

17. Tire por completo de la vaina del pasador helicoidal a través de la piel hasta que aparezcan el hilo de posicionamiento y la vaina de la malla, dejando entre 5 cm y 10 cm del conjunto de implante fuera de la incisión vaginal ante el lazo de colocación. (Consulte la Figura 11).



11

18. Repita la técnica en el otro lado de la paciente, asegurándose de que la malla quede plana bajo la uretra y de que el lazo de colocación este en posición central entre cantidades iguales de malla expuesta y vaina de la malla. Si se realizó una cistoscopia después del paso del primer pasador helicoidal, asegúrese de vaciar la vejiga antes de iniciar el paso en el segundo lado. (Consulte la Figura 12A).



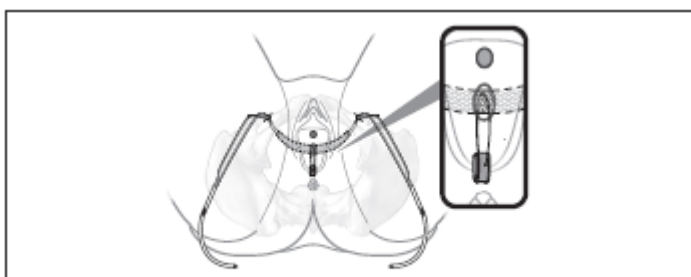
12A

**Nota:** En este punto, puede realizarse una cistoscopia a la discreción del cirujano.

**Nota:** Si se descubre que el implante de malla está retorcido, asegúrese de que el retorcimiento y el lazo de colocación no se posicionen contra la uretra a medida que se tira de la vaina de la malla para colocarla en su posición.

19. Cuando se hayan extraído ambas vainas de pasador helicoidal a través de las incisiones cutáneas, se debe posicionar adicionalmente el implante del modo descrito a continuación (consulte la Figura 12):

a. Haga avanzar ambas vainas de malla hasta que el lazo de colocación quede en posición central respecto a la incisión vaginal y la malla este en contacto con la uretra. (Consulte la Figura 12B).



12B

**Nota:** La retirada prematura de las vainas de la malla puede dificultar los ajustes posteriores.

b. Corte la vaina de la malla y los hilos de posicionamiento justo en posición medial respecto a la vaina del pasador helicoidal en cada lado del dispositivo, más allá de los puntos de salida de la piel.

**Nota:** Se recomienda utilizar un medio adecuado de contra tracción durante la extracción de la vaina, para asegurar que el lazo de colocación se mantenga en posición central. (Esto puede reducir el riesgo de un tensionamiento excesivo accidental del implante de malla durante la retirada de la vaina).

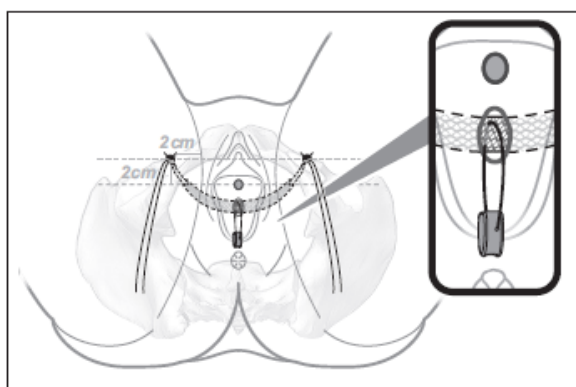
**Nota:** El lazo de colocación no se debe usar como medio de contra tracción. Tirar del lazo de colocación para ajustar la tensión de la malla puede dañar la malla, por lo que debe evitarse.

c. Al tiempo que mantiene una contracción adecuada de la malla bajo la uretra, retire ambas vainas tirando de ellas lateralmente. Tenga cuidado de NO extraer los dos juegos de hilos de posicionamiento en este momento. Tras la retirada de la vaina, la malla debería estar en contacto con la uretra una vez que se haya retirado el medio de contra tracción adecuado. Posicionamiento final adecuado a la discreción del cirujano.

d. Si hay que aflojar el implante de malla, se aconseja el uso de un instrumento romo, dado que el lazo de colocación no está indicado para usarse a la hora de ajustar la tensión de la malla.

**Nota: Tirar del lazo de colocación para ajustar la tensión de la malla puede dañar la malla, por lo que debe evitarse.**

e. Si la malla requiere tensionamiento adicional, determine el mejor lado para ajustar y tirar de AMBOS extremos de los hilos de posicionamiento en ese lado, con el objetivo de colocar la malla adecuadamente al tiempo que se mantiene la simetría de la malla durante el ajuste. (Consulte la Figura 13).



13

**Nota: Si no se tira de AMBOS extremos de los hilos, los hilos de posicionamiento se desprenderán del implante de malla y ya no permitirán el ajuste de la malla en ese lado.**

**Nota: En esta fase, se aconseja realizar una prueba de tos o maniobra de Credé tras instilar en la vejiga 300 ml (o hasta la capacidad máxima de la vejiga de la paciente, determinada antes de la cirugía), para ajustar la tensión del implante de malla a las características de la paciente individual.**

f. Cuando esté satisfecho con la colocación de la malla, retire los hilos de posicionamiento de ambos puntos de salida de la piel tirando suavemente de UN extremo de cada hilo de posicionamiento.

g. El lazo de colocación se debe retirar ahora cortando el lazo y retirando tanto el lazo como el botón de la malla. (Consulte la Figura 14).

20. Después del ajuste del implante de malla y la retirada del lazo de colocación, cierre la incisión vaginal. Cierre las incisiones cutáneas con suturas o un adhesivo quirúrgico cutáneo.

21. Habitualmente no se necesita una sonda permanente después de la cirugía, pero debe vaciarse la vejiga al final del procedimiento. Se debe alentar a la paciente a orinar de 2 a 3 horas después del procedimiento

### **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 sistema de continencia GYNECARE TVT ABBREVO es estéril si se conserva en el envase original sin abrir. NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR. No usar si el envase está abierto o dañado. Desechar todos los dispositivos abiertos no utilizados.

**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 corresponde

**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);**

No corresponde.

**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;**

**Información de seguridad para RM**

GYNECARE TVT ABBREVO es seguro en un entorno de RM.

**Almacenaje**

Condiciones de almacenaje recomendadas: Almacenar a 25 °C o a una temperatura inferior. No utilizar 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;**

Deseche los dispositivos y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

**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, de Ins, de Uso-Johnson & Johnson Medical S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.28 23:49:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.28 23:49:05 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1956-20-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1956-20-4

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:

El sistema de continencia GYNECARE TVT ABBREVO está indicado para usarse como

cabestrillo suburetral para el tratamiento de mujeres con IUE provocada por hipermovilidad uretral o deficiencia intrínseca del esfínter.

Los pasadores helicoidales y la guía con aletas atraumática GYNECARE TVT ABBREVO están indicados para facilitar la colocación del dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO.

Modelos:

TVTOML GYNECARE TVT ABBREVO, Sistema de Continencia/Sistema para Incontinencia

Período de vida útil: 1 año

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: Se presenta como un conjunto de implante GYNECARE TVT ABBREVO con lazo de colocación; 2 pasadores helicoidales y 1 guía con aletas atraumática

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

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-16-775, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1956-20-4