



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1958-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1958-20-1 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-2020-34909109-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-16-776”, 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 EXACT™ está diseñado para ser utilizado como cabestrillo pubouretral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina resultante de hipermovilidad uretral y/o deficiencia del esfínter intrínseca.

La guía de catéter rígida GYNECARETVT se ofrece por separado y está diseñada para facilitar la colocación del sistema de continencia GYNECARETVT EXACT™.

Modelos:

TVTRL GYNECARE TVT EXACT, sistema p/incontinencia urinaria, PACK/1

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 vaina de trocar GYNECARE TVT EXACT* / Implante GYNECARE TVT EXACT*; un trocar GYNECARE TVT EXACT* dentro de una caja

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° 1-47-3110-1958-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.09 17:46:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 17:47:50 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 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 EXACT, sistema p/incontinencia urinaria, PACK/1

REF TVTRL

LOT XXXX

Contenido: conjunto de vaina de trocar/implante GYNECARE TVT EXACT™
1 trocar GYNECARE TVT EXACT™

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-16-776

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:

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 EXACT, sistema p/incontinencia urinaria, PACK/1	
REF TVTRL	
Contenido: conjunto de vaina de trocar/implante GYNECARE TVT EXACT™ 1 trocar GYNECARE TVT EXACT™	
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-16-776	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

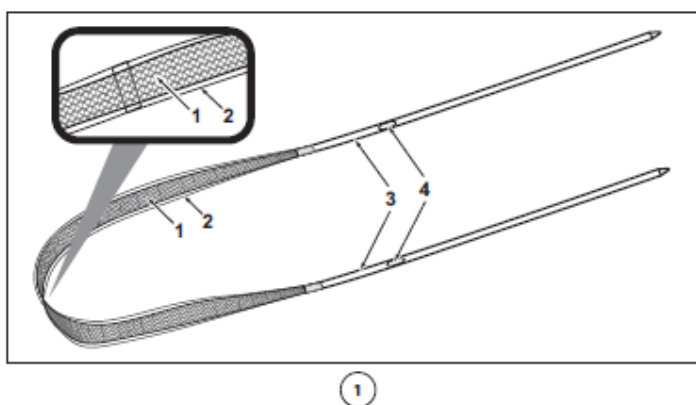
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

Descripción

El sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT™ consta de los siguientes componentes estériles para un solo uso:

- A. Vaina del trocar/conjunto de implante del sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT™ (vea la figura 1):

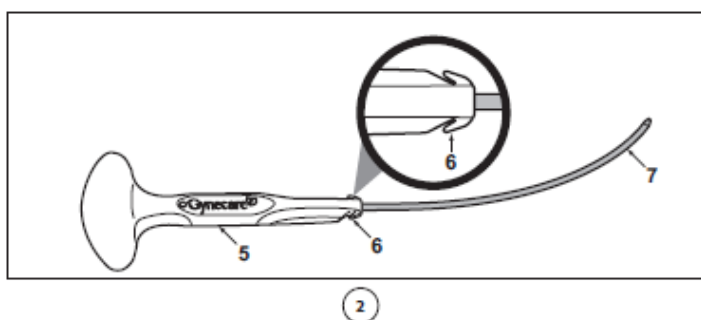
1. Implante
2. Vaina del implante
3. Vaina del trocar
4. Parte recortada de la vaina del trocar



La vaina del trócar/conjunto de implante del sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT™ consta de una pieza de malla (implante) de polipropileno PROLENE™ de color azul (azul ftalocianina, número 74160) de aproximadamente 1,1 cm x 45 cm, cubierta por una vaina de implante de plástico transparente entre dos vainas de trócar de color blanco, unidas al implante y a la vaina del implante. La malla de PROLENE está hecha de filamentos tejidos de hebras de polipropileno extrusionado, cuya composición es idéntica a la utilizada en las suturas quirúrgicas no absorbibles de polipropileno PROLENE™. El implante tiene un espesor de aproximadamente 0,7 cm. Según se ha comprobado, este material no es reactivo cuando se emplea como sutura y conserva su resistencia indefinidamente en el uso clínico. La malla de PROLENE está tejida mediante un proceso que entrelaza la unión de cada fibra.

B. Trócar del sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT™ (vea la figura 2):

- 5. Mango del trócar
- 6. Cierre de la vaina del trócar
- 7. Eje del trócar



El trócar del sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT™ consta de la vaina de trócar de acero inoxidable y del mango de trócar de plástico. La vaina del trócar está diseñada para encajar en las vainas de trócar blancas del implante/conjunto de vaina del trócar del sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT™ y se utiliza para posicionar el implante del sistema de incontinencia GYNECARE TVT EXACT™ en la paciente a partir de una incisión vaginal a través de la pared abdominal.

Guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT

(disponible por separado; no incluida en el sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT™)

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 el procedimiento quirúrgico. Se introduce en un catéter de Foley (medida recomendada: 18 French) colocado en la vejiga a través de la uretra. Para facilitar la inserción, se puede lubricar con gel.

Advertencias y precauciones

- No utilice el sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT™ en pacientes que siguen una terapia con anticoagulantes.
- No utilice el sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT™ en una paciente que sufre una infección en el tracto urinario.
- Los usuarios deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica para colocación de cabestrillo para el tratamiento de la IU y deben contar con un entrenamiento apropiado sobre el procedimiento de implante del sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT™ antes de utilizar el dispositivo. Es importante que el implante se coloque sin tensión bajo la parte media de la uretra.
- Se deben seguir prácticas quirúrgicas aceptables para el procedimiento así como para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.

- El procedimiento debe realizarse con cuidado para evitar dañar vasos grandes, nervios, la vejiga y los intestinos. Prestar atención a la anatomía local y pasar las agujas adecuadamente reducirá los riesgos al mínimo.
- Puede producirse hemorragia retropúbica después de la operación. Observe cualquier síntoma o indicio antes de dar de alta a la paciente.
- Debe realizarse una cistoscopia para comprobar la integridad de la vejiga o identificar cualquier perforación.
- La guía de catéter rígida debe empujarse suavemente para introducirla en el catéter de Foley, sin que penetre en los orificios del catéter.
- Cuando se retira la guía de catéter, abra el mango completamente para que el catéter de Foley se mantenga correctamente ubicado en su lugar.
- No retire la vaina del implante hasta que el implante se encuentre bien ubicado.
- Asegúrese de colocar el implante debajo de la uretra media con una tensión mínima.
- La malla de PROLENE debe utilizarse en zonas contaminadas sabiendo que una infección posterior puede requerir su extracción.
- Debe indicarse a la paciente que los embarazos futuros pueden negar los efectos del procedimiento quirúrgico y que puede volverse incontinente nuevamente.
- Debido a que no se cuenta con información clínica de parto vaginal tras el procedimiento, se recomienda un parto por cesárea en caso de embarazo.
- Después de la operación, se recomienda a la paciente abstenerse de levantar objetos pesados y/o hacer ejercicio (p. ej. andar en bicicleta, correr) durante al menos tres a cuatro semanas y no tener relaciones sexuales durante un mes. La paciente puede realizar cualquier otra actividad normal después de una o dos semanas.
- En caso de producirse disuria, hemorragia y otros problemas, la paciente debe ponerse en contacto con el cirujano de inmediato.
- Todo el instrumental quirúrgico está sujeto a desgaste y daños en condiciones de uso normales. Antes de su empleo, los instrumentos deben someterse a inspección visual. Los instrumentos defectuosos o aquellos que parezcan estar corroídos no deben emplearse y deben desecharse.
- Al igual que con otros procedimientos para el tratamiento de la incontinencia, puede producirse inestabilidad de novo del detrusor después del procedimiento. Para reducir este riesgo, asegúrese de colocar la banda sin tensión en la parte media de la uretra.
- No tocar la malla de PROLENE con grapas, clips o pinzas de ningún tipo, ya que se podría causar algún daño mecánico a la malla.
- 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 usuarios.
- Desechar los dispositivos abiertos no utilizados

Indicaciones

El sistema de continencia GYNECARE TVT EXACT™ está diseñado para ser utilizado como cabestrillo pubouretral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina resultante de hipermovilidad uretral y/o deficiencia del esfínter intrínseca.

La guía de catéter rígida GYNECARETVT se ofrece por separado y está diseñada para facilitar la colocación del sistema de continencia GYNECARETVT EXACT™.

Factores asociados a la paciente

Los facultativos deben emplear su criterio y experiencia quirúrgica para determinar si la malla PROLENE es adecuada para determinadas pacientes. Factores intrínsecos asociados con la paciente pueden impedir la cicatrización de la herida, lo que puede aumentar las probabilidades de reacciones adversas.

Reacciones adversas

- Pueden aparecer laceraciones o perforaciones en vasos, nervios, y otras estructuras u órganos tales como la vejiga, la uretra o los intestinos, que pueden necesitar reparación quirúrgica.
- Puede presentarse una irritación local transitoria en la herida.
- Como con cualquier otro implante, puede presentarse una respuesta al cuerpo extraño. Esta respuesta podría causar extrusión, erosión, exposición, formación de fistulas y/o inflamación.
- Extrusión, exposición de la malla o erosión vaginal o de otras estructuras u órganos.
- Como con todos los procedimientos quirúrgicos, existe un riesgo de infección. Al igual que cualquier cuerpo extraño, la malla PROLENE puede potenciar una infección existente.
- El exceso de corrección, es decir, la aplicación de demasiada tensión a la banda puede causar una obstrucción temporal o permanente de las vías urinarias inferiores.
- Dolor agudo y/o crónico
- Disfunción miccional
- Dolor durante el coito que podría no desaparecer en algunas pacientes.
- Pueden presentarse problemas neuromusculares, incluyendo dolor agudo y/o crónico en la ingle, muslo, pierna y áreas de la pelvis y/o del abdomen.
- Recurrencia de la incontinencia
- Sangrado incluyendo hemorragia o hematoma
- Para tratar estas reacciones adversas podrían ser necesarias una o más cirugías correctivas.
- La malla PROLENE es un implante permanente que se integra al tejido. En los casos en los que la malla PROLENE debe ser retirada de forma parcial o por completo, podría ser necesaria una disección mayor.

Otras reacciones adversas

- Seroma
- Incontinencia de urgencia
- Frecuencia urinaria
- Retención urinaria
- Formación de adherencias
- Descarga vaginal anormal
- La malla expuesta podría ocasionar dolor o molestia a la pareja de la paciente durante el coito.
- 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.

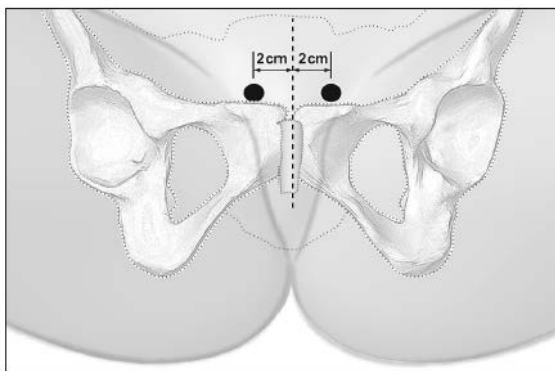
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Contraindicaciones

Al igual que con cualquier cirugía de suspensión, este procedimiento no debe realizarse en pacientes embarazadas. Dado que la malla de PROLENE no se estirará significativamente, este procedimiento no debe realizarse en pacientes con potencial de crecimiento futuro, incluyendo mujeres con planes de embarazos futuros.

Instrucciones de uso

1. El procedimiento puede llevarse a cabo bajo anestesia local, pero también puede efectuarse usando anestesia regional o general.
2. Antes de prepararla y colocarle los paños quirúrgicos, debe colocarse a la paciente en posición de litotomía teniendo cuidado de no flexionar la cadera más de 60°.
3. Inserte un catéter de Foley 18 French y déjelo en 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 requerida para su colocación es mínima. Sólo se requiere una pequeña incisión parauretral sobre la uretra media para posicionar la punta de la vaina del trócar. Usando un par de fórceps, sujete la pared vaginal a cada lado de la uretra. Haga una incisión sagital de no más de 1,5 cm de largo con un pequeño bisturí, comenzando aproximadamente a 1,0 cm en dirección cefálica respecto del meato de la uretra. Esta incisión se posicionará sobre la zona media uretral y permitirá el paso posterior del implante.
5. Con un par de tijeras pequeñas romas, haga dos disecciones laterales parauretrales pequeñas (aproximadamente 0,5 cm a 1,0 cm) para acomodar las puntas de las vainas del trócar.
6. Identifique los dos puntos de salida de las vainas del trócar, que deberían estar a 2 cm–2,5 cm a cada lado de la línea media, inmediatamente sobre la sínfisis púbica (vea la figura 3). Marque dichos sitios o, si lo desea, haga dos incisiones transversales pequeñas de 3 mm–4 mm en el punto de salida deseado. A fin de evitar los vasos epigástricos inferiores, es importante que los puntos de salida no se encuentren a más de 2,5 cm de la línea media. Es importante que los puntos de salida para los pasajes de las vainas del trócar se encuentren cerca de la línea media y cerca del aspecto superior del hueso púbico, a fin de evitar las estructuras anatómicas del abdomen, el área inguinal y la pared lateral pélvica.

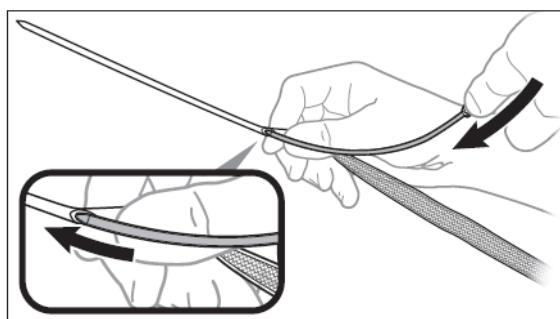


3

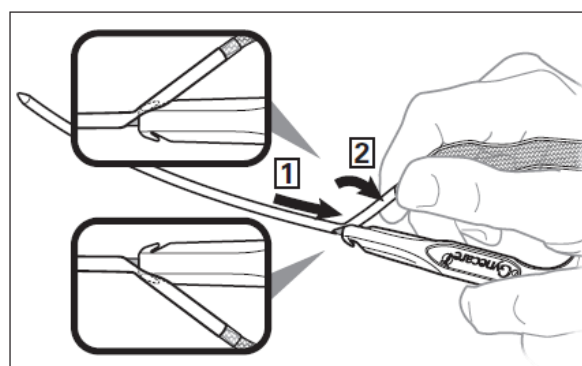
7. Si no se realiza la infiltración retropúbica de anestesia local, considere infiltrar el espacio retropúbico con dos inyecciones de solución salina normal a cada lado de la línea media. Comenzando en los puntos de salida de la aguja, pase una aguja calibre 18 a lo largo de la parte posterior del hueso 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 abrirá el espacio retropúbico, lo que reducirá aún más el riesgo de perforación de la vejiga durante el pasaje retropúbico del trócar.

8. Compruebe si se ha drenado toda la orina de la vejiga. Una vez que la vejiga esté vacía, inserte la guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT (disponible por separado) en el canal del catéter de Foley 18 French. El mango de la guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT debe fijarse en torno al catéter en su extremo proximal. El propósito 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 vaina de trócar a medida que pasa por el espacio retropúbico.

9. Coloque el eje del trócar dentro de una de las dos vainas del trócar (vea la figura 4). Fije la vaina del trócar al mango del trócar enganchando la parte recortada de la vaina sobre el cierre de la vaina del trócar en el mango del trócar (vea la figura 5). NOTA: asegúrese de que la parte recortada de la vaina del trócar pase totalmente sobre el cierre de la vaina del trócar y que sostenga la vaina sobre el eje del trócar de forma segura. Tenga cuidado de no manipular la tira de la vaina del trócar que sobresale del cierre de la vaina del trócar durante el procedimiento, ya que el cierre podría desengancharse accidentalmente.



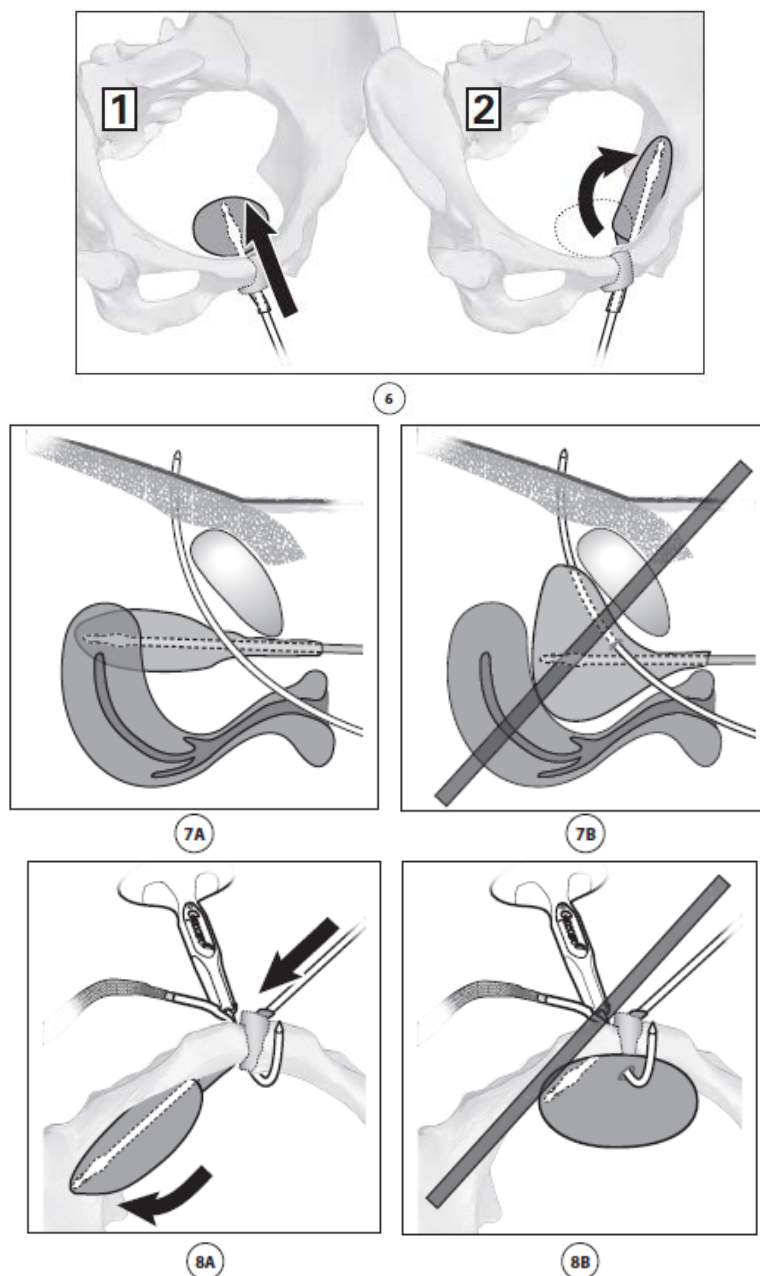
4



5

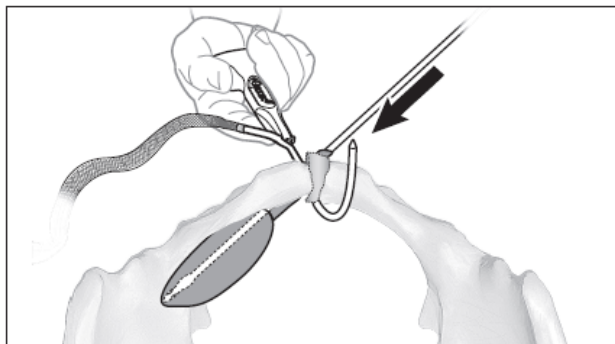
10. Empuje suavemente la punta del catéter de Foley 18 French hacia la pared lateral posterior de la vejiga de forma opuesta al pasaje de vaina del trócar deseado (vea la figura 6). Por ejemplo, si se empuja hacia el lado izquierdo de la paciente, la vejiga pasará de una configuración esférica a una configuración elíptica. Esto aleja la vejiga de la parte posterior de la sínfisis púbica (vea las figuras 7A y 7B). Además, mueve el cuello de la vejiga y la

uretra hacia la izquierda a medida que la vaina del trócar pasa por el lado derecho de la paciente, lo que reduce el riesgo de perforación de la vejiga (vea las figuras 8A y 8B).



11. Sostenga el mango del trócar utilizando su mano dominante. Pase la punta de la vaina del trócar blanca montada sobre el eje del trócar (vea el paso 8 anterior) de forma parauretral a través del diafragma urogenital a nivel de la uretra media. La inserción inicial del dispositivo se controla utilizando la punta del dedo índice de la mano no dominante, que se coloca en la vagina debajo de la pared vaginal anterior, de forma lateral a la incisión suburetral. La parte curva del eje del trócar debe descansar en la palma de la mano no dominante (vea la figura 9). Pase la vaina del trócar a través del diafragma urogenital en el espacio retropúbico. Durante la colocación inicial en el espacio disecado parauretral, la punta de la vaina del trócar debe estar orientada de forma horizontal, es decir en el plano frontal. Durante el pasaje a través del diafragma urogenital, baje el mango del trócar para asegurar que la punta de la vaina del trócar pase de forma vertical mientras permanece en contacto cercano con la parte posterior de la sínfisis púbica. Después de pasarla a través

del diafragma urogenital, la resistencia al pasaje de la vaina del trócar se reduce de forma considerable una vez que ingresa en el espacio retropúbico.

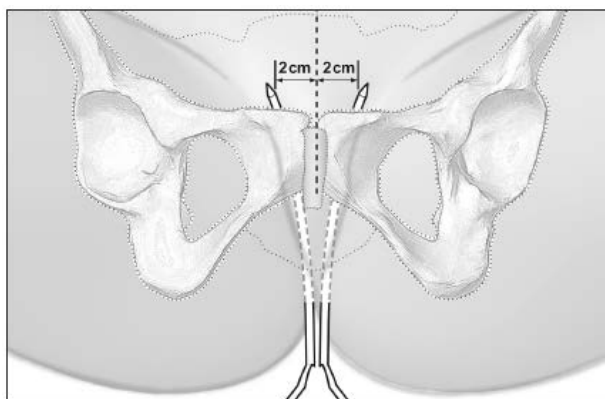


9

12. En este momento, mueva la mano no dominante desde la vagina hacia el punto de salida suprapúbico. Guíe la punta de la vaina del trócar a través del espacio retropúbico manteniéndola lo más cerca posible de la parte posterior de la sínfisis púbica. Esto se logra bajando el mango del trócar, que presiona la punta de la vaina contra la parte posterior del hueso púbico.

13. Durante el pasaje a través del espacio retropúbico, dirija la punta de la vaina del trócar hacia el punto de salida abdominal previamente marcado.

14. Mueva la punta de la vaina del trócar hacia arriba, hacia los puntos de salida de la piel abdominal manteniendo un contacto cercano con el hueso púbico hasta que salga de la piel (vea la figura 10). Una vez que la punta de la vaina del trócar salga por la piel, sujete la punta expuesta con una pinza. Libere la vaina del trócar del cierre de la vaina sobre el mango del trócar empujando la tira de la vaina lateralmente y hacia afuera del cierre de la vaina, retirando cuidadosamente el eje del trócar desde el interior de la vaina. **NO CONTINÚE EMPUJANDO** la vaina del trócar hacia arriba.



10

15. Repita el procedimiento del otro lado de la paciente siguiendo los pasos del 9 al 14. **NOTA: PARA REDUCIR EL RIESGO DE LESIÓN EN LA VEJIGA, ES IMPORTANTE DESPLAZAR LA VEJIGA HACIA EL LADO CONTRALATERAL UTILIZANDO LAS MANIOBRAS QUE SE DESCRIBEN EN EL PASO 10.**

16. Una vez que ambas vainas del trócar blancas se hayan pasado y antes de empujar el implante en su lugar, retire el catéter de Foley 18 French y realice una cistoscopia (se recomienda utilizar una lente de 70 grados).

17. Una vez comprobada la integridad de la vejiga, tire suavemente de las vainas del trócar hacia arriba para llevar el implante debajo de la uretra media sin aplicar tensión. Recorte el

implante de forma bilateral cerca de la conexión con las vainas del trócar. Ajuste el implante para reducir las pérdidas, de forma que bajo esfuerzo solamente escapen algunas gotas de pérdida urinaria. Para ello, tome como referencia a la paciente, por ejemplo, cuando tose con la vejiga llena (aproximadamente 300 ml).

18. Sujete con pinzas las vainas del implante que lo rodean, teniendo cuidado de no sujetar el implante. A continuación, extraiga individualmente las vainas del implante tirando suavemente hacia arriba de las pinzas, alejándose del abdomen, una a la vez. Para evitar ejercer tensión sobre el implante, se recomienda colocar un instrumento romo (un par de tijeras o fórceps) entre la uretra y el implante mientras se extraen las vainas del implante.

19. NOTA: la retirada prematura de las vainas puede dificultar los ajustes subsiguientes.

20. Después de ajustar el implante adecuadamente, cierre la incisión vaginal. A continuación corte los extremos abdominales del implante y déjelos debajo de la superficie de la piel. No suture el implante.

21. Cierre las incisiones en la piel con sutura o adhesivo quirúrgico para piel.

22. Vacíe la vejiga de la paciente. Después de este procedimiento, normalmente no es necesario el cateterismo postoperatorio. Intente convencer a la paciente para que pruebe a vaciar la vejiga 2–3 horas después de la operación.

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 EXACT™ es estéril si se lo conserva en el envase original no abierto. NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR. No utilizar si el paquete está abierto o dañado. Desechar todos los dispositivos abiertos no utilizados.

La guía de catéter rígida GYNECARE TVT reutilizable se suministra por separado y no es estéril. Debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso, como se describe a continuación.

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.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA de la guía de catéter rígida GYNECARE TVT (disponible por separado)

Para garantizar la fiabilidad y funcionalidad de la guía de catéter rígida GYNECARE TVT, limpiar el instrumento antes de su empleo inicial y después de cada procedimiento. A continuación se sugieren algunos métodos manuales y automáticos para la limpieza de los instrumentos.

Método manual:

1. Remojar el instrumento en un limpiador enzimático apropiado para instrumentos de acero inoxidable.

2. Lávelo en un detergente quirúrgico y solución desinfectante a una temperatura de 30 °C a 35 °C. Elimine toda contaminación de líquidos corporales o tejidos con un cepillo blando.
3. Colocar el instrumento en un baño ultrasónico con solución limpia de detergente durante 10 minutos aproximadamente, o seguir las instrucciones siguientes si se utiliza un ciclo de lavado automático.
4. Enjuagar bien debajo de un chorro de agua corriente fresca y secar con una toalla. El instrumento se puede tratar con un lubricante adecuado.

Método automático:

Los sistemas de lavado automáticos son adecuados para instrumentos de acero inoxidable. A continuación se describe uno de los ciclos recomendados:

- Enjuagar/Ciclo de agua fría – 1 minuto
- Lavado a 80 °C – 12 minutos
- Ciclo de enjuagar – 1 minuto
- Ciclo de enjuagar – 12 minutos
- Enjuagado final – 2 minutos
- Aclarado con agua desmineralizada a 80 °C – 2 minutos
- Secado a 93 °C – 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 la guía de catéter rígida GYNECARE TVT (disponible por separado)

La guía de catéter rígida GYNECARE TVT se suministra no estéril. Para esterilizarla, tratar con vapor en autoclave antes de cada uso. Esterilícela por autoclave antes de cada uso a una temperatura de 132 °C a 140 °C durante 4 minutos como mínimo (vacío previo). El usuario final es responsable de garantizar la esterilidad del producto cuando se use el proceso de esterilización recomendado, puesto que la biocarga y el equipo 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;

Información de seguridad para RM

GYNECARE TVT EXACT 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 envases 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 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.28 23:35:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.28 23:35:10 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1958-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1958-20-1

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 EXACT™ está diseñado para ser utilizado como cabestrillo pubouretral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina resultante de hipermovilidad uretral y/o deficiencia del esfínter intrínseca.

La guía de catéter rígida GYNECARETVT se ofrece por separado y está diseñada para facilitar la colocación del sistema de continencia GYNECARETVT EXACT™.

Modelos:

TVTRL GYNECARE TVT EXACT, sistema p/incontinencia urinaria, PACK/1

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 vaina de trocar GYNECARE TVT EXACT* / Implante GYNECARE TVT EXACT*; un trocar GYNECARE TVT EXACT* dentro de una caja

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-16-776, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1958-20-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 17:46:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 17:46:37 -03:00