



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8183-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-8183-19-2 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 ETHICON nombre descriptivo Sistema para hernia y nombre técnico Soportes, 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-2020-39040201-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-16-769”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 hernia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-858 Soportes

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la reparación abierta de los defectos herniarios de la pared abdominal.

Modelo/s: ULTRAPRO, Sistema para hernia.

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: 1, 3 o 6 unidades envasadas individualmente.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1- Johnson & Johnson International c/o European Logistic Centre.

2-Johnson & Johnson Medical Limited.

3-Johnson & Johnson Medical GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1-Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem, Bélgica.

2-Simpson Parkway, Kirton Campus, Livingston, Scotland, EH54 7AT, Reino Unido.

3-Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania.

Expediente N° 1-47-8183-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.23 15:29:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 15:30:41 -03:00

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

Fabricante/s: ver listado

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

ETHICON

ULTRAPRO™

Modelo: XXX

Sistema para Hernia

Tamaño/Material

Contenido: 1, 3 o 6 unidades envasadas individualmente.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: *Ver Instrucciones de Uso*

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-769

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricantes:

Fabricante1:

Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre

Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem, Bélgica

Fabricante2:

Johnson & Johnson Medical Limited

Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Scotland, EH54 7AT, Reino Unido

Fabricante3:

Johnson & Johnson Medical GmbH

Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania

INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricante/s: ver listado

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

ETHICON

ULTRAPRO™

Modelo: XXX

Sistema para Hernia

Tamaño/Material

Contenido: 1, 3 o 6 unidades envasadas individualmente.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: *Ver Instrucciones de Uso*

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-769

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

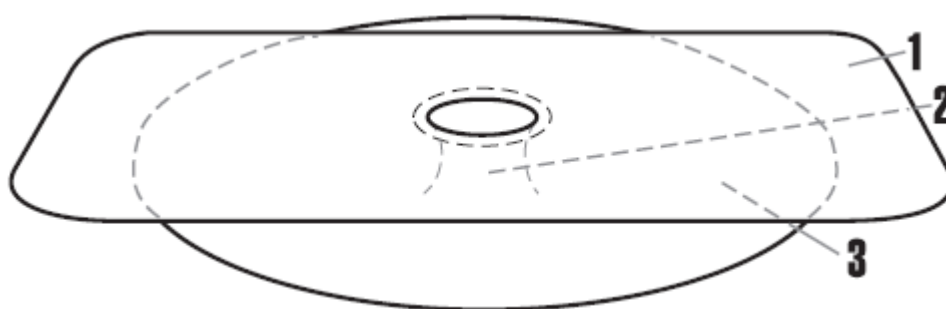
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema para hernia ULTRAPRO™ es un dispositivo estéril, de configuración tridimensional preformada, que consiste en una lámina superior (1) conectada por medio de un cilindro de malla (conector) (2) a una lámina inferior (3), reforzada por una película plana incolora de poliglecaprona-25 (MONOCRYL™). La lámina inferior está marcada con fibras de polipropileno coloreadas para que pueda distinguirse claramente de la lámina superior. La lámina superior, el conector y la lámina inferior están fabricados con fibras monofilamento de poliglecaprona-25 absorbibles y fibras monofilamento de polipropileno no absorbibles en proporciones aproximadamente iguales.

El polímero de las fibras de polipropileno coloreadas (azul de ftalocianina, código de color N° 74160) y no coloreadas es el mismo material usado para fabricar el material de sutura PROLENE™ coloreado y no coloreado.

La fibra de poliglicaprona-25 es un copolímero que contiene glicólido y ϵ -caprolactona. Este copolímero también se usa para fabricar el material de sutura MONOCRYL™.

Después de la absorción de los componentes de la poliglicaprona-25, sólo permanece la malla de polipropileno. La estructura y las dimensiones de esta malla remanente están concebidas para soportar tensiones fisiológicas a las que está sujeta la pared abdominal. El Sistema se puede adquirir en diferentes tamaños.



INDICACIONES

Este producto está indicado para la reparación abierta de los defectos herniarios de la pared abdominal.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo debe estar separado de la cavidad abdominal por el peritoneo.

El dispositivo no es adecuado para ser usado como tapón (plug).

ADVERTENCIAS

ETHICON suministra el dispositivo como producto estéril. Este dispositivo es de un solo uso.

Deseche los envases abiertos y el producto no utilizado. 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.

Si el dispositivo se usa en pacientes con potencial de crecimiento o en los que pueda producirse una expansión de tejidos (como bebés, niños o mujeres que puedan quedar embarazadas), el cirujano debe tener presente que este producto no se estirará en una medida importante conforme crece el paciente.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos abiertos y con las técnicas de utilización de mallas no absorbibles. El dispositivo debe utilizarse exclusivamente para la reparación abierta de hernias de la pared abdominal. Su uso en heridas contaminadas o infectadas puede conducir a la formación de fístulas o al rechazo del dispositivo; la consecuente infección puede requerir la extracción del material.

PRECAUCIONES

Las láminas superior e inferior del dispositivo deben cubrir suficientemente al defecto en todo su contorno de modo que los bordes de la fascia también queden adecuadamente estabilizados.

Se debe tener cuidado de no dañar el dispositivo durante la cirugía, por ej. con instrumentos cortantes o dispositivos térmicos.

La lámina superior debe fijarse adecuadamente para evitar que su borde se enrolle o se pliegue, de modo de reducir a un mínimo el riesgo de que se produzca la recidiva de la hernia. Cuando la lámina se fija con suturas o con otros dispositivos de fijación mecánica, debe mantenerse una distancia segura de al menos 1 cm respecto del borde de la malla.

La técnica de fijación, el método y los productos utilizados deben seguir el estándar de cuidado actual.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas potenciales de la implantación del UHS son aquellas que se asocian comúnmente con los materiales que se implantan mediante cirugía, tales como inflamación, formación de seromas, formación de adherencias, formación de fístulas, extrusión y potenciación de las infecciones.

INSTRUCCIONES DE USO

Reparación de hernias inguinales

En el caso de la hernia indirecta, puede efectuarse una disección alta del cuello del saco herniario para aprovechar el espacio preperitoneal para la introducción del UHS. La lámina inferior del dispositivo (marcada con hilos azules) se pliega y se inserta a través del anillo interno, lo que permite que se despliegue en el espacio preperitoneal (por debajo de los vasos epigástricos) y que cubra completamente el orificio miopectíneo.

Si fuera necesario, el despliegue correcto de la lámina inferior puede facilitarse mediante manipulación quirúrgica para asegurar que no se formen pliegues en la misma.

En el caso de la hernia directa, se delimita el defecto en su base, se reduce completamente el contenido herniario y se introduce en el espacio preperitoneal. Después de una adecuada disección, la lámina inferior del dispositivo (marcada con hilos azules) se pliega y se inserta a través del defecto, lo que permite que se despliegue y cubra el orificio miopectíneo. Si fuera necesario, el despliegue correcto de la lámina inferior puede facilitarse mediante manipulación quirúrgica para asegurar que no se formen pliegues en la misma.

Tanto en las hernias indirectas como en las directas, la lámina superior del dispositivo está diseñada para cubrir el suelo del canal. La lámina superior debe modificarse según sea necesario para dar cabida a las estructuras del cordón espermático. Para esto, simplemente puede efectuarse un corte en la malla.

El lado más largo de la lámina superior debe orientarse en dirección paralela al ligamento inguinal.

Se requiere la fijación adecuada de la lámina superior para reducir al mínimo las complicaciones postoperatorias y su recurrencia. La técnica de fijación, el método y los productos utilizados deben seguir el estándar de cuidado actual. Cuando la lámina se fija con suturas o con otros dispositivos de fijación mecánica, debe mantenerse una distancia segura de al menos 1 cm respecto del borde de la malla. Es necesario fijar las colas creadas para dar cabida a las estructuras del cordón.

Hernias ventrales/incisionales o umbilicales

El saco herniario se disecciona y separa hasta la fascia abdominal. Se procede con la disección para crear un espacio preperitoneal. Se crea un espacio adicional, anterior a la vaina del recto. Se selecciona a continuación un dispositivo UHS de tamaño adecuado para el defecto de la pared. Se reduce el saco herniario y se despliega la lámina inferior en el espacio preperitoneal. A continuación, se coloca

la lámina superior en una posición anterior a la vaina del recto. Una vez que el dispositivo está colocado sin tensión ni pliegues, la lámina superior debe fijarse adecuadamente para evitar que los bordes se enrollen o se plieguen, de modo de reducir al mínimo el riesgo de que se produzca la recidiva de la hernia. Cuando la lámina se fija con suturas o con otros dispositivos de fijación mecánica, debe mantenerse una distancia segura de al menos 1 cm respecto del borde de la malla. Las láminas superior e inferior pueden cortarse del tamaño que sea necesario usando tijeras o un bisturí. No use dispositivos térmicos.

RENDIMIENTO

El Sistema para Hernia ULTRAPRO™ es un dispositivo parcialmente absorbible empleado para reforzar o cubrir los defectos herniarios de la pared abdominal. Con este fin, el dispositivo proporciona un apoyo permanente de la pared abdominal durante el proceso de cicatrización de la herida y después de que éste haya concluido. Las partes absorbibles de la poliglicaprona del dispositivo sirven para mantener rígida la estructura de polipropileno y por lo tanto facilitan la manipulación quirúrgica y la colocación del dispositivo. Cuando se implantó en el tejido subcutáneo en animales, el copolímero de poliglicaprona-25 fue absorbido prácticamente por completo luego de 84 días de efectuado el implante. El dispositivo provoca una reacción de cuerpo extraño transitoria, de intensidad moderada a mínima, que se acompaña de la formación de una red tridimensional de fibras de colágeno. Debido a la amplia estructura en malla del dispositivo, se evita el depósito excesivo de tejido conectivo y el desarrollo de un proceso de cicatrización perjudicial.

ESTERILIDAD

El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado. Desechar el producto abierto, no utilizado.

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIÓN

El sistema se ofrece en paquetes individuales y estériles en varios tamaños.

Fabricantes:

Fabricante1:

Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre

Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem, Bélgica

Fabricante2:

Johnson & Johnson Medical Limited

Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Scotland, EH54 7AT, Reino Unido

Fabricante3:

Johnson & Johnson Medical GmbH

Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851 Norderstedt, Alemania



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 13:28:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 13:27:44 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-8183-19-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-8183-19-2

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 hernia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-858 Soportes

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la reparación abierta de los defectos herniarios de la pared abdominal.

Modelo/s: ULTRAPRO, Sistema para hernia.

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: 1, 3 o 6 unidades envasadas individualmente.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1- Johnson & Johnson International c/o European Logistic Centre.

2-Johnson & Johnson Medical Limited.

3-Johnson & Johnson Medical GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1-Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem, Bélgica.

2-Simpson Parkway, Kirton Campus, Livingston, Scotland, EH54 7AT, Reino Unido.

3-Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-769, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-8183-19-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 15:33:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 15:33:59 -03:00