

DISPOSICIÓN Nº 7 27 4

BUENOS AIRES, 14 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6856-13-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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







A.N.M.A.T.

DISPOSICION N. 7274

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Ethicon, nombre descriptivo Malla en forma "Y" y nombre técnico Redes, Poliméricas de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 y 80-84 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-516, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



DISPOSICIÓN Nº

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6856-13-4

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 727 4

RL

Dr. OTTO A. ORSINGHER

Sub Administrador Nacional A.N.M.A.T.



ANEXO I

Nombre descriptivo: Malla en forma "Y".

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 – Redes, Poliméricas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ethicon.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: indicada para su uso como material de unión para sacrocolposuspension/sacrocolcopexia (abordaje por laparotomía o laparoscópico) en los casos en que está justificado el tratamiento quirúrgico para prolapso de la cúpula vaginal.

Modelo: Artisyn™.

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

Período de vida útil: 12 meses.

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

Nombre del fabricante: Johnson & Johnson Medical Limited

Lugar/es de elaboración: Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, Reino Unido.

Nombre del fabricante: Johnson & Johnson Medical GmbH

Lugar/es de elaboración: Robert-Koch-Strasse 1, 22851, Norderstedt, Alemania.

Nombre del fabricante: Ethicon S.A.S.

Lugar/es de elaboración: Francia, 63 Rue de la Resistance, F-28702 Auneau,

Francia.

Nombre del fabricante: Johnson & Johnson International





Lugar/es de elaboración: c/o European Logistic Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE 1831 Diegem, Bélgica.

Expediente Nº 1-47-6856-13-4.

DISPOSICIÓN Nº 7 27 4

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrator Nacional A.M.M.A.T.



ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO: inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHE Sub Administrator Nacional



PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B - Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Artisyn™ Malla en forma "Y"

Fabricante: Johnson & Johnson Medical Limited, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, Reino Unido;

Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Str. 1, 22851, Norderstedt, Alemania; Ethicon SAS, Francia, 63 Rue de la Resistance, F-28702 Auneau, Francia.

Johnson & Johnson International, c/o European Logistic Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE 1831 Diegem, Bélgica.

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

Artisyn™ Malla en forma "Y" 27cm x 5cm.

Ethicon

Contenido: Una unidad estéril.

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizada con óxido de etileno. NO REESTERILIZAR.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

***** Lote No:

Fecha de fabricación: aaaa-mm

Fecha de Vencimiento: aaaa-mm.







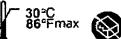
















Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-516

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

EUGENIO CARMELO GORONI APODERADO

GABRIEL SERVIDIO O-DIRECTOR TECNICO 957 M.O. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT Nº 2318/02 (to 2004)

Artisvn™ Malla en forma "Y"

Fabricante: Johnson & Johnson Medical Limited, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, Reino Unido;

Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Str. 1, 22851, Norderstedt, Alemania;

Ethicon SAS, Francia, 63 Rue de la Resistance, F-28702 Auneau, Francia.

Johnson & Johnson International, c/o European Logistic Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE 1831 Diegem, Bélgica.

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

Artisvn™ Malla en forma "Y" 27cm x 5cm. Ethicon

Contiene: Una unidad estéril.

Descripción del producto:

La malla en Y ARTISYN™ está fabricada con la misma construcción tejida y materiales que la malla parcialmente absorbible GYNECARE GYNEMESH M™ y con partes aproximadamente iguales de fibra monofilamento absorbible de poliglecaprona 25 y fibra monofilamento de polipropileno no absorbible. El polímero de las fibras de polipropileno coloreadas (azul de ftalocianina, código de color N.º 74160) y no coloreadas es el mismo material usado para fabricar el material de sutura de polipropileno PROLENE™ coloreado no coloreado. Contiene У monofilamentos de sutura PROLENE™ de color azul, que forman líneas de contraste con el resto de la malla. La fibra de poliglecaprona 25 consta de un copolímero que contiene glicólido y ε-caprolactona; este copolímero es idéntico al material usado para la sutura MONOCRYL™ (poliglecaprona 25). Una vez absorbido el componente de poliglecaprona 25, solo queda la malla de polipropileno. Para facilitar la tarea del profesional, el injerto viene preparado en forma de Y para procedimientos de sacrocolpopexia en la reparación de un prolapso vaginal apical. Las tiras verticales de la aleta sacra y las tiras horizontales de las aletas anterior y posterior facilitan el posicionamiento, el recorte y la suturación del injerto.

La malla en Y ARTISYN™ está indicada para su uso como material de unión para sacrocolposuspensión/sacrocolpopexia (abordaje por/laparotomía o laparoscópico), en

957 M.P. 18,851

son aliohnson medical s.a.

EUGENIO CARMELO GORONI APODERADO



los casos en que está justificado el tratamiento quirúrgico para prolapso de la supplea vaginal.

PRODUCTO ESTERIL. La malla en Y ARTISYN™ se suministra esterilizada con óxido de etileno. NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR. No usar si el envase está abierto o dañado. Desechar todos los dispositivos abiertos no utilizados.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: No reutilizar ni reesterilizar

Plazo de validez: 12 meses.

Instrucciones

Se requiere la fijación adecuada de la malla para reducir al mínimo las complicaciones postoperatorias y su recurrencia. La técnica de disección y fijación y los productos utilizados deben seguir el estándar de cuidado actual. Si se fija la malla con sutura u otros dispositivos de fijación mecánica, se recomienda mantener una distancia segura de al menos 1 cm respecto del borde de la malla. Puede recortarse la malla para ajustarla al tamaño del paciente antes o después de fijarla, o en ambos casos.

Eliminación: Desechar el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

Conservación: Condiciones de conservación recomendadas: menos de 30 °C, lejos de la humedad y el calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

Advertencias - Precauciones - Contraindicaciones - Reacciones Adversas

Por favor, lea con atención toda la información.

De no seguir las instrucciones correctamente, el dispositivo podría no funcionar de forma adecuada e incluso causar lesiones personales.

ADVERTENCIAS

- En el caso de pacientes tratadas con agentes anticoagulantes que deben someterse a cirugía usando la malla en Y ARTISYN™, la terapia de anticoagulación debe administrarse cuidadosamente.
- Puede realizarse un examen rectal digital para detectar la posible perforación del recto.
- Puede realizarse una cistoscopia para comprobar la integridad de la vejiga o detectar posibles perforaciones en la vejiga o el uréter.

• Debe recomendarse a la paciente que, después de la operación, se abstenga de tener relaciones sexuales, levantar objetos pesados y/o hacer ejercicio (por ejemplo, ir en bicicleta o correr) hasta que el médico determine que puede reanudar sus actividades normales.

EUGENIO CARMELO GORONI

GARRIEU SERVIDIO CO DIRECTOR TECNICO M N. 15 957 10 18 831

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

727

 Utilice la malla en Y ARTISYN™ con cuidado y prestando atención a anatomía de la paciente y con una técnica de disección adecuada para evitar los vasos, los nervios, la vejiga, los intestinos y la pared vaginal.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar la malla en Y ARTISYN™, se recomienda a los usuarios familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas para la reparación del suelo pélvico y mallas sintéticas.
- Evite ejercer una tensión excesiva sobre el implante de malla durante su colocación.
- Este producto debe usarse únicamente bajo receta de un profesional de la salud autorizado.
- En el caso de pacientes con sistemas inmunes comprometidos u otros trastornos que pudiesen impedir una correcta cicatrización, deben evaluarse cuidadosamente los riesgos en relación con los beneficios.
- La infección del tracto vaginal o urinario debe tratarse y aliviarse antes de la implantación.
- Deben seguirse las prácticas quirúrgicas aceptables para la malla en Y ARTISYN™, así como para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas. Si la malla en Y ARTISYN™ se utiliza en áreas contaminadas, solo debe usarse teniendo en cuenta que cualquier infección resultante podría requerir su extracción.
- La reparación del prolapso puede desenmascarar condiciones de incontinencia preexistentes.
- Pueden administrarse antibióticos profilácticos según la práctica habitual del cirujano.
- No se recomienda el uso de este producto con adhesivos para tejido, ya que actualmente no se cuenta con datos al respecto.

CONTRAINDICACIONES

- La malla en Y ARTISYN™ no debe utilizarse en bebés, niños, mujeres embarazadas, ni mujeres que tienen pensado tener hijos en el futuro, ya que no se estirará de forma significativa a medida que crezca la paciente.
- La malla en Y ARTISYN™ siempre debe estar separada de la cavidad abdominal por el peritoneo.

• La malla en Y ARTISYN™ no debe utilizarse después de la apertura intraoperatoria planificada o accidental del tracto gastrointestinal. Su uso en estos casos puede dar como resultado la contaminación de la malla y producir una infección que puede requerir su extracción.

EUGENIO CARMELO GORONI

GARRIEL SERVIDIO
CODIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

Pul



 La malla en Y ARTISYN™ no debe utilizarse en presencia de infecciones activas o latentes o cánceres de vagina, cuello uterino o útero.

REACCIONES ADVERSAS

- Las reacciones adversas potenciales son las típicamente asociadas con las cirugías que utilizan materiales implantables de este tipo, como hematomas, incontinencia urinaria, retención u obstrucción urinaria, disfunción de evacuación, dolor, potenciación de infecciones, dehiscencia de la herida, daño nervioso, prolapso recurrente, inflamación, formación de adherencias, formación de fístulas, contractura, cicatrices y exposición, erosión o extrusión de la malla, por ejemplo, a través del epitelio vaginal.
- Las reacciones adversas potenciales son las típicamente asociadas con los procedimientos de reparación del prolapso del órgano pélvico, como dolor pélvico y dolor en las relaciones sexuales. Estas reacciones pueden resolverse con el paso del tiempo.
- La disección para los procedimientos de reparación del suelo pélvico puede dificultar la evacuación normal durante una cantidad de tiempo variable.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-516

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Solo se autoriza la venta de este dispositivo a través de un profesional de la salud autorizado o bajo receta médica. El injerto de malla en Y ARTISYN™ está indicado para ser utilizado únicamente por médicos con la formación adecuada en los procedimientos y técnicas quirúrgicos requeridos para la reconstrucción del suelo pélvico (incluida sacrocolposuspensión/sacrocolpopexia abdominal) y la implantación de mallas sintéticas. Se aconseja al profesional consultar la bibliografía médica con respecto a las técnicas, complicaciones y riesgos asociados con los procedimientos que se realizarán.

EUGENIO CARMELO GORONI

ZN

GARBIEL SERVIDIO
CO-CRECTOR TECNICO
A 7 5.957 M.P. 18.851
Univ\$UN & JOHNSON MEDICAL S.A.



Símbolos empleados en las etiquetas



No reu tilizar



Consúltense las instrucciones de uso



No reesterilizar



Número de catálogo



Usar antes de – año y mes



Fabricante



Estéril. Método de esterilización: óxido de etileno



Número de lote



Condiciones de conservación recomendadas: menos de 30°C.



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o el envase están deteriorados.



Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE.

EUGENIO CARMELO GORONI APODERACO

رلاح

CO DINECTOR TECNICO M.N. 15.957 M.P. 18.851 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-6856/13-4

Nombre descriptivo: Malla en forma "Y".

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 - Redes, Poliméricas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ethicon.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: indicada para su uso como material de unión para sacrocolposuspension/sacrocolcopexia (abordaje por laparotomía o laparoscópico) en los casos en que está justificado el tratamiento quirúrgico para prolapso de la cúpula vaginal.

Modelo: Artisyn TM .

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

Período de vida útil: 12 meses.

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

Nombre del fabricante: Johnson & Johnson Medical Limited

Lugar/es de elaboración: Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54

7AT, Reino Unido.

Nombre del fabricante: Johnson & Johnson Medical GmbH

Lugar/es de elaboración: Robert-Koch-Strasse 1, 22851, Norderstedt, Alemania.

Nombre del fabricante: Ethicon S.A.S.



Lugar/es de elaboración: Francia, 63 Rue de la Resistance, F-28702 Auneau, Francia.

Nombre del fabricante: Johnson & Johnson International

Lugar/es de elaboración: c/o European Logistic Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE 1831 Diegem, Bélgica.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM 16-516, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9274

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.