



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0640**

BUENOS AIRES, **22** ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9519/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A, solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médico N° PM-16-286, denominado: Telas no absorbibles para el tratamiento de prolapso

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Medicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N°1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0640

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-286, denominado: Telas no absorbibles para el tratamiento de prolapso

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-286

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9519/13-1

DISPOSICIÓN N° **0640**




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0640**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-286 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Telas no absorbibles para el tratamiento de prolapso

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2776/09

Tramitado por Expediente N°:1-47-5049/09-9

J,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	-Ethicon Women`s. Health & Urology a Division of Ethicon, Inc., Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151-Estados Unidos. -Gynecare A Division of Ethicon Inc. Route 22 West,	-Ethicon Women`s. Health & Urology a Division of Ethicon, Inc., Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151-Estados Unidos. -Gynecare A Division of Ethicon Inc. Route 22 West,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

	Somerville, New Jersey 08876-0151-Estados Unidos. Ethicon, Ave. De lasTorres Nº7125- Suite Ethicon- Ciudad Juarez, Chihuahua Mexico. -Ethicon, LLLC. Rd 183, KM 8,3 Industria Area Hato San Lorenzo, 00754, Puerto Rico.	Somerville, New Jersey 08876-0151-Estados Unidos. Ethicon, Ave. De lasTorres Nº7125- Suite Ethicon- Ciudad Juarez, Chihuahua Mexico. -Ethicon, LLLC. Rd 183, KM 8,3 Industria Area Hato San Lorenzo, 00754, Puerto Rico.
Indicaciones	Refuerzo del tejido y la estabilización prolongadas de las estructuras fasciales del piso pélvico en el prolapso de la pared vaginal donde debe realizarse el tratamiento quirúrgico, ya sea como soporte mecánico o como material de unión para el defecto facial.	Material de unión para prolapso uterino y vaginal apical, en los casos en que esta justificado el tratamiento quirúrgico (abordaje laparoscopico o laparotomía).
Instr. De uso. Y rótulo	Inst. de uso aprobadas y rotulo según Anexo II de la Disposición ANMAT 2776/09	Instrucciones de uso a fjs.10-13, de este expediente.

Producto Médico: 16-286.

El presente sólo tiene valor probatorio Anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de

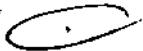


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

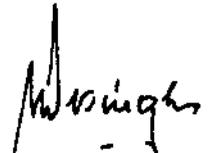
Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-286, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 ENE 2014**.....

Expediente N° 1-47-9519/13-1

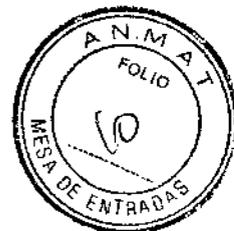
DISPOSICIÓN N°



0640


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0640



Instrucciones de Uso

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

Gynemesh PS

Malla lisa de Prolene, no absorbible

Fabricante: Ethicon Women's Health & Urology, A Division of Ethicon, Inc., Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151 – Estados Unidos.

Gynecare, A Division of Ethicon Inc., Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151 – Estados Unidos.

Ethicon Inc. Ave. de las Torres No. 7125 - Suite Ethicon – Cd. Juarez, Chihuahua, México.

Ethicon, LLC., Highway 183, Km. 8.3 – San Lorenzo, PR 00754 Estados Unidos

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

Gynemesh PS

Malla lisa de Prolene, no absorbible

Marca - Gynecare

Descripción del producto

La malla Gynemesh PS está fabricada con filamentos tejidos de polipropileno extruido de composición idéntica a la utilizada en la sutura de polipropileno PROLENE, suturas quirúrgicas no absorbibles, U.S.P. (ETHICON, LLC). Según se ha publicado, este material no es reactivo cuando se utiliza como sutura y conserva su resistencia de forma indefinida en usos clínicos. La malla ofrece una resistencia, durabilidad y adaptabilidad quirúrgica excelentes, con suficiente porosidad para la necesaria integración del tejido. Contiene además monofilamentos de color azul que forman líneas de contraste con el resto de la malla. La malla está fabricada con fibras monofilamento de diámetro reducido tejidas con un diseño único que le otorga una flexibilidad de casi un 50 por ciento superior a la de la malla PROLENE estándar. La malla Gynemesh PS esta tejida mediante en proceso que interconecta cada unión de fibra y que proporciona elasticidad en ambas direcciones. Esta construcción permite cortar la malla en cualquier forma o tamaño deseados sin que se desenrede.

Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Comportamiento

Los estudios realizados con animales demuestran que la implantación de la malla PROLENE" provoca una reacción inflamatoria pasajera de mínima a leve, seguida por la deposición de una capa fibrosa delgada de tejido capaz de crecer entre los intersticios de la malla, y, de esta manera, incorporarla al tejido adyacente. La malla

SYLVIA INES MARTINEZ GOYA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



se mantiene blanda y maleable, y la cicatrización normal de la herida no es afectada de forma notoria. El material no es absorbido ni está sujeto a degradación o debilitamiento por la acción de las enzimas del tejido.

Instrucciones de uso (aplicación)

La malla debe recortarse a discreción del cirujano a fin de adaptarla al prolapso de la paciente. Se requiere a 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. Se recomienda colocar las suturas, grapas u otros dispositivos de fijación adecuados a una distancia de 6,5 mm respecto del borde de la malla como mínimo.

Indicaciones

La malla Gynemesh PS está indicada para su uso como material de unión para prolapso uterino y vaginal apical, en los casos en que está justificado el tratamiento quirúrgico (abordaje laparoscópico o laparotomía).

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

Conservación: conservar a una temperatura de 25°C o inferior. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

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.

ATENCIÓN: La malla Gynemesh PS está indicada para ser utilizada 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.

Advertencias



En el caso de pacientes tratadas con agentes anticoagulantes que deben someterse a cirugía usando Gynemesh PS, 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 comprobarla integridad de la vejiga o detectar posibles perforaciones en la vejiga o el uréter.

SYLVIA INÉS MARTÍNEZ GOYA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0640



- 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.
- Utilice la malla Gynemesh PS con cuidado y prestando atención a la anatomía de la paciente y a la técnica de disección adecuada para evitar (dañar los vasos, los nervios, la vejiga, los intestinos y la pared vaginal).

Precauciones

Antes de utilizar la malla Gynemesh PS, se recomienda a los usuarios familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas para la reparación del suelo pélvico y el uso de 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 a urinario debe tratarse y aliviarse antes de la implantación.
- Deben seguirse las prácticas quirúrgicas aceptables para la malla Gynemesh PS, así como para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas. Si la malla Gynemesh PS se utiliza en áreas contaminadas, solo debe usarse teniendo en cuenta que cualquier infección resultante podrá requerir su extracción.
- La reparación del prolapso puede desenmascarar trastornos 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.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-286

Contraindicaciones

- La malla Gynemesh PS no debe utilizarse en bebés, niños, mujeres embarazadas ni mujeres que tienen pensado tener hijas en el futuro, ya que no se estirará de forma significativa a medida que crece el paciente.

Gynemesh PS debe separarse siempre de la cavidad abdominal por el peritoneo.

SYLVIA INES MARTINEZ GOYA
Abogada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



La malla Gynemesh PS no puede 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.

- La malla Gynemesh PS no debe utilizarse en presencia de infecciones activas o latentes o cánceres de la vagina, el cuello uterino o el 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 fistulas, 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.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Esterilidad

El producto está esterilizado con óxido de etileno. **NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR.** La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto y contaminación cruzada, lo que puede llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios. No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. Deséchense todas las mallas abiertas y no utilizadas.

SYLVIA INES MARTÍNEZ GOYA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957-M.P. 18.051
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.