



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

DISPOSICIÓN N° 0498

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-10777/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-459, denominado MALLA COMPUESTA FLEXIBLE (IMPLANTE ESTÉRIL), marca ETHICON.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

·DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-459, denominado MALLA COMPUESTA FLEXIBLE (IMPLANTE ESTÉRIL), marca ETHICON.



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

DISPOSICIÓN N°

0498

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-459.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10777/13-5

DISPOSICIÓN N°

LA

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. S. J.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0498** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-459 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 genérico aprobado: MALLA COMPUESTA FLEXIBLE (IMPLANTE ESTÉRIL).

Marca: ETHICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6712/11

Tramitado por expediente N° 1-47-3313/11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Physiomesch	PHYSIOMESH™, Malla de composite, Flexible
Proyecto de Rótulos	Disposición Autorizante 6712/2011, Expediente 1-47-3313/11-5	Como los presentados a f. 118
Proyecto de Instrucciones de Uso	Disposición Autorizante 6712/2011, Expediente 1-47-3313/11-5	Como los presentados a f. 119-121
Código ECRI	11-315 Apósitos	16-042 Redes
Nombre de fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	1) Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert Koch Strasse 1, D-22851 Norderstedt, Alemania. 2) Ethicon S.A.S., 63 Rue de la Resistance, F-28700 Auneau, Francia.	1) Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, D-22851 Norderstedt, Alemania. 2) Ethicon S.A.S. France, 63 Rue de la Resistance, F-28702, Auneau, Francia.



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

	<p>3) Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited, PO Box 1988, Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston, Escocia, Reino Unido, EH54 0AB.</p> <p>4) Johnson & Johnson International, European Logistics Centre, Lenneke Marelaan6, BE-1932, At. Stevens Woluwe, Belgica.</p>	<p>3) Johnson & Johnson Medical Limited / Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, EH54 7AT, Reino Unido.</p> <p>4) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica.</p>
--	--	--

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-459, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
19 ENE 2015

Expediente Nº 1-47-10777/13-5

DISPOSICIÓN Nº **0498**

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PHYSIOMESH™, Malla de composite, flexible

ETHICON

Malla compuesta flexible (Implante estéril)

Fabricantes:

Johnson & Johnson Medical Limited, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston EH54 7AT, Reino Unido
Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania
Ethicon S.A.S. France, 63 Rue De la Resistance, Auneau, F-28702, Francia
Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica

Importador: Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1428DJG - Argentina

Contenido: 1 unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

**Esterilizado por Óxido de etileno. No re-esterilizar
De un solo uso**

Fecha de Fabricación MM-AAAA

Fecha de Vencimiento MM-AAAA

**No contiene látex
Vea las instrucciones de uso**

Mantener por debajo de los 25° C
No usar si el envase individual está dañado/abierto.

**Director Técnico: Farm. Luis De Angelis
Autorizado por la ANMAT PM-16-459
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

CA

ANDRES RICARDO GRAVENHORST
APODEADO

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

FOLIO 119

PHYSIOMESH™, Malla de composite, flexible

ETHICON

Malla compuesta flexible (Implante estéril)

Fabricantes:

Johnson & Johnson Medical Limited, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston EH54 7AT, Reino Unido
Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania
Ethicon S.A.S. France, 63 Rue De la Resistance, Auneau, F-28702, Francia
Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica

Importador: Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1428DJG - Argentina

1 unidad

Esterilizado por Óxido de etileno.

No re-esterilizar

De un solo uso

No contiene látex

Vea las instrucciones de uso

Mantener por debajo de los 25° C

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es una malla compuesta flexible de bajo perfil estéril diseñada para la reparación de hernias y otros defectos fasciales. El producto de malla está compuesto por malla de polipropileno macroporosa no absorbible laminada entre dos películas de poliglicaprona-25. Una película de polidioxanona no teñida proporciona la unión entre la película de poliglicaprona-25 y la malla de polipropileno. El componente de polipropileno está conformado por filamentos tejidos de polipropileno extruído. Se ha añadido otro marcador de película de polidioxanona teñida (violeta D&C N.º 2) para facilitar la orientación.

ACCIONES/FUNCIONAMIENTO

Es una malla compuesta, cuyo componente de malla de polipropileno está tejido con fibras no absorbibles, utilizada para reforzar o cubrir heridas traumáticas o quirúrgicas y proporcionar mayor soporte durante y después de la cicatrización de la herida. La poliglicaprona-25 está diseñada para separar físicamente la malla del tejido subyacente y las superficies de los órganos durante el período crítico de cicatrización de la herida, lo cual reduce la severidad y grado de fijación del tejido a la malla. Debido a que la capa de poliglicaprona-25 está presente sobre ambos lados del implante, éste puede aplicarse con cualquiera de los dos lados contra el peritoneo.

Algunos estudios realizados en animales han demostrado que la implantación del producto genera una reacción inflamatoria temporal que no interfiere con la integración de la malla en el tejido adyacente. La malla se mantiene blanda y maleable y la cicatrización normal de la herida no se ve afectada de forma notoria.

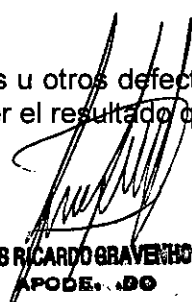
Los componentes absorbibles se absorben esencialmente dentro de los ocho (8) meses, mientras que el material de polipropileno no se absorbe.

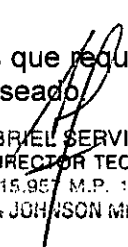
Se ha comprobado en estudios realizados en animales la fijación mínima del tejido visceral a la malla y su reducida severidad y grado de adherencia.

El producto tampoco potencia infecciones, según se ha comprobado en estudios realizados en animales.

INDICACIONES

El producto puede utilizarse para la reparación de hernias u otros defectos fasciales que requieren la adición de material de refuerzo o cobertura para obtener el resultado quirúrgico deseado.


ANDRES RICARDO GRAEVENHORST
APODE. DO


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

0498

120

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

Cuando esta malla se utiliza en pacientes con potencial de crecimiento, como bebés, niños, mujeres embarazadas o mujeres que tienen pensado tener hijos en el futuro, el cirujano debe ser consciente de que este producto no se estirará de forma significativa a medida que crece el paciente.

En estudios realizados en animales, la malla no potenció las infecciones. No obstante, se recomienda no utilizar la malla después de la apertura intraoperatoria o accidental planificada del tracto gastrointestinal. Si se la utiliza en un campo contaminado, la contaminación de la malla puede producir infecciones que podrían hacer necesaria su extracción.

El producto es suministrado estéril. No reesterilizar. No utilizar si el paquete está abierto o dañado. Deseche el producto una vez abierto aunque no se haya utilizado.

Antes de utilizar el producto, se recomienda a los usuarios familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas para implantes de malla no absorbible o parcialmente absorbible.

PRECAUCIONES

El implante puede recortarse a la forma deseada utilizando instrumental de corte afilado. Proceda con precaución para evitar dañar accidentalmente el implante. La forma y el tamaño de la malla deben ser tales que ésta se superponga lo suficiente sobre el defecto fascial por todos los lados.

Aún no se han estudiado la seguridad y la eficacia del producto cuando se la combina con soluciones, como solución salina, intilaciones peritoneales y/o medicamentos.

Se recomienda colocar el implante con la parte central del marcador de orientación sobre la parte media del defecto y orientar la línea continua en dirección craneal-caudal.

Se requiere la adecuada fijación de la malla para reducir al mínimo las complicaciones postoperatorias y la recurrencia. Debe prestarse especial atención a la fijación y espaciado para evitar la tensión o interrupción excesiva entre el material de la malla y el tejido conectivo. Se recomienda fijar la malla con una separación de 6.5mm a 12.5mm, a una distancia de aproximadamente 6.5mm del borde de la malla. La técnica de fijación, el método y el producto usados deben seguir el estándar de cuidado actual.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas son las típicamente asociadas con materiales implantables quirúrgicos e incluyen infección, inflamación, formación de adherencias, formación de fístulas y extrusión.


INSTRUCCIONES DE USO

El producto puede recortarse a discreción del cirujano proporcionando la superposición requerida para asegurar una reparación segura y eficaz. Puede colocarse con cualquiera de los lados contra la pared abdominal. Para facilitar la orientación se recomienda colocar el producto con el marcador de orientación continuo en dirección craneal-caudal y con la parte central sobre el defecto. La forma de la malla debe ser tal que ésta se superponga lo suficiente sobre el defecto fascial por todos los lados. Para evitar que los bordes se salgan de su lugar, se arruguen o se doblen hacia arriba, deben colocarse una cantidad suficiente de puntos de fijación a lo largo de los bordes del producto. Se requiere la adecuada fijación de la malla para reducir al mínimo las complicaciones postoperatorias y la recurrencia. Debe prestarse especial atención a la fijación y espaciado para evitar la tensión e interrupción excesivas entre el material de la malla y el tejido conectivo. Se recomienda fijar la malla con una separación de 6.5mm a 12.5mm, a una distancia de aproximadamente 6.5mm del borde de la malla. La técnica de fijación, el método y el producto usados deben seguir el estándar de cuidado actual.

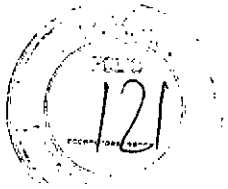
ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: temperaturas inferiores a los 25°C, lejos de la humedad y el calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.


ANDRES RICARDO BRAVENHORST
AFODE, IDO


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

0498



PRESENTACIÓN

El producto se ofrece en paquetes individuales como laminado estéril en varios tamaños.

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-459

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LA

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Andres Ricardo Graeberorst'. The signature is stylized and somewhat illegible.

ANDRES RICARDO GRAEBERORST

APODE. 50

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Gabriel Servidio'. The signature is stylized and somewhat illegible.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.