



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

DISPOSICIÓN N°

1474

BUENOS AIRES, **16 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4139-15-8 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, 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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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, marca Ethicon.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N°

1474

agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-459.

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

Expediente N° 1-47-3110-4139-15-8

DISPOSICIÓN N°

MQ

1474

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.474** 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.

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
Modelo/s	PHYSIOMESH™, Malla de composite, flexible	ETHICON PHYSIOMESH™, Familia de productos (incluye ETHICON PHYSIOMESH y PHYSIOMESH Open)
Fabricante	Johnson & Johnson Medical Limited Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston EH54 7AT Reino Unido Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 Norderstedt, 22851 Alemania	Johnson & Johnson Medical Limited Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston EH54 7AT Reino Unido Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 Norderstedt, 22851 Alemania Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica



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

	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	
Rótulos	Según Disposición ANMAT N° 6712/11.	A fs. 7.
Instrucciones de Uso	Según Disposición ANMAT N° 6712/11.	A fs. 8 a 13

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 N° PM-16-459, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**16 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4139-15-8

DISPOSICIÓN N° **1474**

E.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

16 FEB. 2016



PHYSIOMESH™, Familia de Productos (incluye ETHICON PHYSIOMESH y PHYSIOMESH Open)

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
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

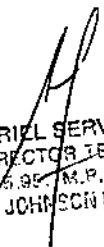
Vea las instrucciones de uso

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**

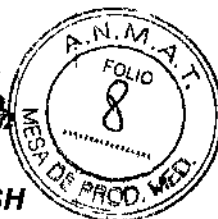
E


GIOVANNI ALOISI
Apoderado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.951 M.P. 16.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

1.4.7.4



PHYSIOMESH™, Familia de Productos (incluye ETHICON PHYSIOMESH y PHYSIOMESH Open)
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
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

Vea las instrucciones de uso

Mantener por debajo de los 25° C

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

DESCRIPCIÓN **PHYSIOMESH**

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 extruido. Se ha añadido otro marcador de película de polidioxanona teñida (violeta D&C N.º 2) para facilitar la orientación.

PHYSIOMESH OPEN

El dispositivo es también una malla compuesta flexible que contiene un reborde parcialmente absorbible y estéril indicado para la reparación de hernias y otros defectos fasciales. El dispositivo de implante consta de una malla macroporosa tejida con fibras de polipropileno y polidioxanona y recubierta con una película de poliglicaprona 25. Los bordes exteriores vienen doblados para crear el reborde de fijación. Las fibras de polidioxanona absorbibles y teñidas (con violeta D&C n.º 2) proporcionan la unión entre la película de poliglicaprona 25 absorbible y el componente de polipropileno no absorbible de la malla. La malla lleva cosidas fibras adicionales de polidioxanona absorbibles teñidas (con violeta D&C n.º 2) como marcas de orientación (figura 1).

1-A. Malla de reparación (malla parcialmente absorbible recubierta)

1-B. Marca de orientación

1-C. Marca de orientación de línea media


1-D. Reborde de fijación (malla parcialmente absorbible)

1-1. Esquina craneal

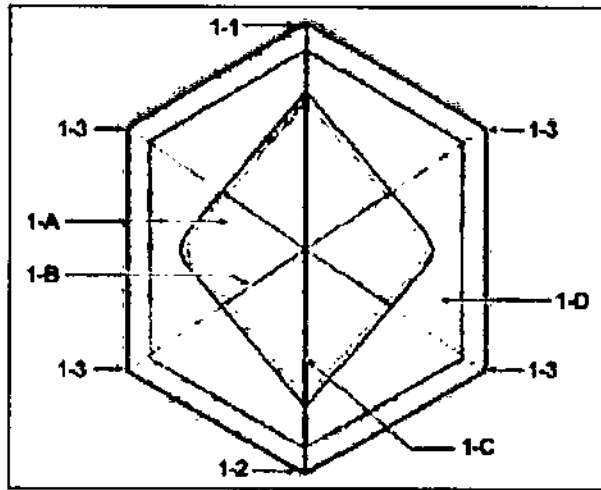
1-2. Esquina caudal

1-3. Esquinas laterales

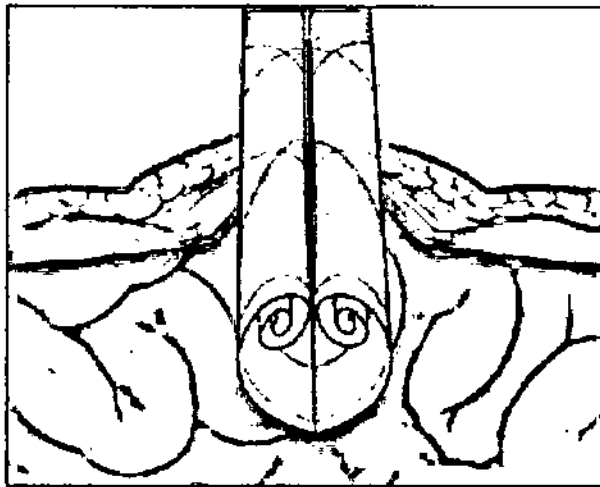

GIOVANNI ALOISI
Abdorado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 16.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

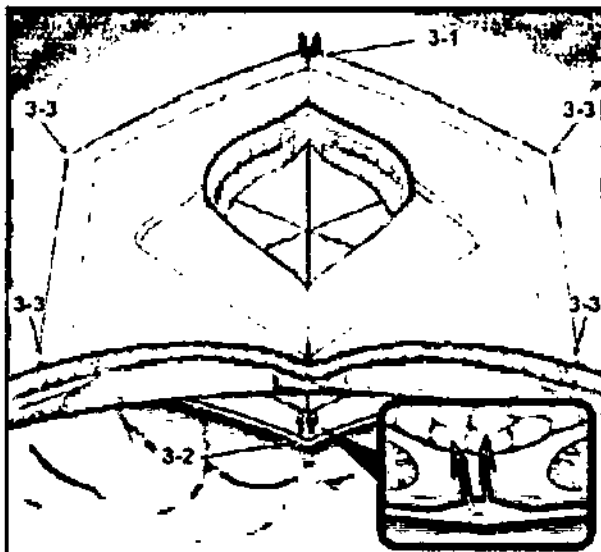
1.474



1



2



3

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

**ACCIONES/FUNCIONAMIENTO
PHYSIOMESH**

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,

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.571/P. 18.251
INDUSTRIAL MEDICAL S.A

soporte durante y después de la cicatrización de la herida. La poliglecaprona-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 poliglecaprona-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.

PHYSIOMESH OPEN

ETHICON PHYSIOMESH™ Open es una malla compuesta, con un componente de malla de polipropileno no absorbible, empleada para reforzar o cubrir defectos y proporcionar soporte adicional durante y después de la cicatrización de heridas. El producto posee una capa laminada de poliglecaprona 25 sobre la malla de reparación que sirve para separar la malla físicamente del tejido subyacente y de las superficies de los órganos y de esta forma reducir la fijación no deseada del tejido a la malla. El reborde de fijación facilita la colocación manual de la malla y su orientación contra la pared abdominal y, además, permite el uso de dispositivos de fijación mecánica. Para la correcta fijación de la malla, se recomienda utilizar con ETHICON PHYSIOMESH™ Open métodos de fijación de tipo absorbible o permanente (p.ej., dispositivo de fijación de grapa absorbible abierto ETHICON SECURESTRAP™ Open, tachuelas o sutura).

Estudios realizados en animales han demostrado que la implantación de ETHICON PHYSIOMESH™ Open genera una reacción inflamatoria temporal que no interfiere con la integración de la malla en el tejido adyacente y la cicatrización normal de la herida no se ve afectada de forma notoria.

Los elementos absorbibles se absorben esencialmente en seis meses, mientras que el material de polipropileno no se absorbe.

Los estudios realizados en animales han revelado que el tejido visceral se fija de forma mínima a la malla y han demostrado una reducción en el grado y la gravedad de las adherencias.

En un estudio realizado en animales, la malla ETHICON PHYSIOMESH™ Open tampoco potenció infecciones.

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.

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. La reutilización de este

GIOVANNI LOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.997 M.P. 18.851
ETHICON & JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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.

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.

ADVERTENCIAS (sólo aplicables al modelo Physiomesb Open)

El producto debe orientarse de forma correcta para que funcione como es debido. El lado visceral (recubierto) de ETHICON PHYSIOMESH™ Open está diseñado para separar temporalmente las superficies de tejidos y órganos durante la cicatrización y reducir el riesgo de fijación no deseada del tejido a lamalla. El lado parietal (con reborde) del dispositivo está diseñado para fijar la malla a la pared abdominal.

No coloque u oriente el lado con reborde del dispositivo contra el intestino.

Debe tenerse cuidado de no cortar o dañar el lado biorreabsorbible (con poliglecaprona 25) del implante durante su inserción o fijación. Si el lado con poliglecaprona 25 de ETHICON PHYSIOMESH™ Open se daña, pueden producirse otras complicaciones, como un mayor riesgo de adhesión no deseada.

Asegúrese de que la malla ETHICON PHYSIOMESH™ Open es lo suficientemente grande para extenderse de 3 cm a 5 cm sobre los bordes del defecto herniario y cubrir adecuadamente la fascia sana.

La fijación correcta de la malla es indispensable para reducir al mínimo las complicaciones postoperatorias y la recurrencia del defecto. Debe prestarse especial atención a la fijación y al espaciamiento para evitar una tensión excesiva o una interrupción entre el material de la malla y la pared abdominal. Se sugiere unir el reborde de fijación a la pared abdominal bajo visualización directa y dejando aproximadamente 1 cm de distancia entre cada punto de fijación.

PRECAUCIONES **PHYSIOMESH**

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.

PHYSIOMESH OPEN

ETHICON PHYSIOMESH™ Open no debe recortarse ni acortarse.

Aún no se han estudiado la seguridad y la eficacia de la malla ETHICON PHYSIOMESH™ Open cuando se la combina con soluciones, como instilaciones y/o medicamentos peritoneales.

REACCIONES ADVERSAS

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

INSTRUCCIONES DE USO **PHYSIOMESH**

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

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

CAROL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.9.7 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1474



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.

PHYSIOMESH OPEN

ETHICON PHYSIOMESH™ Open no debe recortarse ni acortarse. El dispositivo tiene una orientación única, con una capa separadora de tejido que debe colocarse mirando a los órganos intraabdominales. El dispositivo debe colocarse de tal forma que el marcador de orientación de línea media (ver figura 1, 1-C) presente su mayor longitud en la orientación craneal-caudal. ETHICON PHYSIOMESH™ Open debe fijarse a la pared abdominal a través del reborde de fijación, teniendo cuidado de orientar la fijación mecánica hacia la pared abdominal y no de forma lateral para evitar daños a las vísceras abdominales. La fijación correcta de la malla es indispensable para reducir al mínimo las complicaciones postoperatorias y la recurrencia del defecto. Para la correcta fijación de la malla, se recomienda utilizar con ETHICON PHYSIOMESH™ Open métodos de fijación de tipo absorbible o permanente (p.ej., dispositivo de fijación de grapa absorbible abierto ETHICON SECURESTRAP™ Open, tachuelas o sutura).

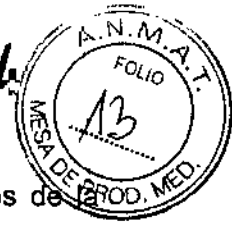
PROCEDIMIENTO

1. Evalúe el defecto herniario y seleccione un implante ETHICON PHYSIOMESH™ Open de tamaño adecuado para que sobrepase de 3 cm a 5 cm, aproximadamente, los bordes del defecto y cubra adecuadamente la fascia sana.
2. ETHICON PHYSIOMESH™ Open viene envasado en una funda de papel para su manipulación en el campo estéril. Retire el dispositivo de la funda y llévelo al campo utilizando técnica estéril.
3. Enrolle con cuidado los bordes largos de ETHICON PHYSIOMESH™ Open hacia el centro (con el lado liso recubierto de poliglecaprona 25 mirando hacia afuera y la parte del dispositivo con reborde mirando hacia adentro de los bordes enrollados).
4. Inserte el dispositivo de malla enrollado a través del defecto herniario dentro del espacio intraabdominal con el lado liso recubierto hacia las vísceras (figura 2).
5. Desenrolle la malla y céntrala contra el defecto herniario para que el marcador de orientación de línea media quede en la dirección craneal-caudal. Alise la malla con el reborde de fijación contra la pared abdominal y el lado recubierto de la malla de reparación mirando hacia las vísceras. Asegúrese de que no hay vísceras entre la malla y la pared abdominal (figura 3).
 - 3-1. Esquina craneal
 - 3-2. Esquina caudal
 - 3-3. Esquinas laterales
6. Bajo visualización directa y siguiendo el marcador de orientación de línea media como guía en dirección craneal-caudal, fije el reborde de la malla a la pared abdominal, primero en las esquinas craneal y caudal (ver figura 3, puntos 3-1 y 3-2). Siga los cuatro marcadores de orientación restantes para unir el reborde de fijación a la pared abdominal en las cuatro esquinas laterales (ver figura 3, punto 3-3). Una vez que las seis esquinas se han fijado correctamente, continúe la unión del reborde de fijación a la pared abdominal bajo visualización directa y dejando aproximadamente 1 cm entre cada punto de fijación. Asegúrese de que no hay vísceras entre la malla y la pared abdominal. Para la correcta fijación de la malla, se recomienda utilizar con ETHICON PHYSIOMESH™ Open métodos de fijación de tipo absorbible o permanente (p.ej., dispositivo de fijación de grapa absorbible abierto ETHICON SECURESTRAP™ Open, tachuelas o sutura).
7. Cierre las capas de tejido de acuerdo con las pautas quirúrgicas habituales.

E'
GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 6.800 M.C. 11.231
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1474



ALMACENAMIENTO

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

PRESENTACIÓN


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

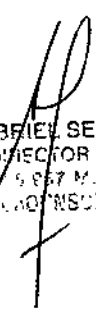
Director Técnico: Farm. Luis De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-459

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E


GIOVANNI ALOISI
Apoderado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 5.957 M.P. 10.811
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.