



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

DISPOSICIÓN N° 4446

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8869/11-9 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° 4446

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 MENTOR, nombre descriptivo domos de inyección con sistemas de conexión y nombre técnico entradas para conexión de inyección/infusión, implantables, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 102-108 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-462, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 4446

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-8869/11-9

DISPOSICIÓN N° 4446



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4446**.....

Nombre descriptivo: domos de inyección con sistemas de conexión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-854 entradas para
conexión de inyección/infusión, implantables

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: están diseñados para usarse conjuntamente con
cualquiera de los expansores de tejido de inyección remota Mentor® o con las
prótesis mamarias BECKER® y SPECTRUM®. El domo de microinyección se usa
en lugar del domo de inyección estándar cuando se desea conseguir una menor
palpación y proyección dérmica. Los sistemas de conexión se proporcionan para
unir el tubo de llenado preinsertado o preconectado al domo de inyección.

Modelo/s: 350-DOMPK Dome Pack

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mentor

Lugar/es de elaboración: 3041 Skyway Circle North, Irving, Texas 75038,
Estados Unidos

Expediente N° 1-47-8869/11-9

DISPOSICIÓN N° **4446**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.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 N°
.....**4446**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Dome Pack®
Domos de Inyección con Sistemas de Conexión



Sin Látex

REF. XXXXX

Cantidad: 1 sistema



Producto ESTÉRIL. No reesterilizar

LOTE N° XXXXXXXXXX



YYYY-MM Fecha de Vencimiento



Producto de un solo uso



Esterilizado por radiación



Vea las instrucciones de uso

Fabricante: MENTOR
3041 Skyway Circle North
Irving, Texas 75038
USA

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Elisa S. Barzani, MN 12372

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-462

ELISA COFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

4446



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO



Dome Pack®
Domos de Inyección con Sistemas de Conexión

Cantidad: 1 sistema



Sin Látex



Producto ESTÉRIL. No reesterilizar



Producto de un solo uso



Esterilizado por radiación



Vea las instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cada paquete contiene dos tipos de domos de inyección y sistemas de conexión, y cualquiera de ellos puede usarse conjuntamente con cualquiera de los expansores de tejido de inyección remota Mentor® o con las prótesis mamarias BECKER™ y SPECTRUM™. El domo de microinyección Mentor® y el domo de inyección estándar Mentor® son puertos de inyección de silicona con una base integrada reforzada. El conector de acero inoxidable está diseñado para unir el tubo de llenado preinsertado o preconectado del dispositivo al domo de inyección. El conector TRUE-LOCK™ de Mentor® está diseñado para unir el tubo de llenado preinsertado o preconectado del dispositivo al domo de inyección.

Los domos de inyección y los sistemas de conexión se suministran en un envase estéril y no pirógeno con un sistema de doble envoltura. El paquete está esterilizado con radiación gamma. El sistema de doble envoltura facilita el método preferido para la transferencia del producto estéril desde un área circulante hasta el campo estéril. La esterilidad no se puede garantizar en caso de que el paquete de doble envoltura esté deteriorado. La esterilidad, seguridad y eficacia no pueden garantizarse si el paquete se ha abierto o los dispositivos están dañados.

Sistemas de conexión

1. El sistema TRUE-LOCK™ está formado por un conector recto con abrazaderas. El soporte del conector se utiliza para facilitar la colocación del tubo en la caja del conector. El conector TRUE-LOCK™ no requiere un nudo de sutura.
2. El conector de acero inoxidable sí precisa que el material de sutura se anude alrededor del tubo y el conector para asegurar la conexión.

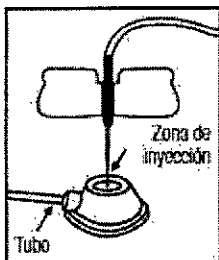


Figura 1

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

INDICACIONES

Los domos de inyección están diseñados para usarse conjuntamente con cualquiera de los expansores de tejido de inyección remota Mentor® o con las prótesis mamarias BECKER™ y SPECTRUM™. El domo de microinyección se usa en lugar del domo de inyección estándar cuando se desea conseguir una menor palpabilidad dérmica y la proyección de un domo de llenado. Los sistemas de conexión se proporcionan para unir el tubo de llenado preinsertado o preconectado al domo de inyección.

CONTRAINDICACIONES

Dado que estos productos solo deben usarse con los productos Mentor indicados, consulte las instrucciones de uso suministradas con el producto para informarse sobre el modo de empleo y las contraindicaciones, advertencias, precauciones y complicaciones del mismo.

RIESGOS Y COMPLICACIONES

Mentor insta a los profesionales médicos a notificar a la empresa cualquier complicación que detecten al usar este dispositivo. Mentor confía en el cirujano para advertir a la paciente de todos los posibles riesgos y complicaciones asociados a la intervención quirúrgica propuesta y al dispositivo, incluyendo la aportación de una comparación con los riesgos y complicaciones de intervenciones e implantes alternativos.

ADVERTENCIAS

1. Capsulotomía cerrada

NO TRATAR la contractura capsular mediante compresión externa intensa, ya que puede producirse daño, vaciamiento o plegamiento del implante y/o hematomas. La firmeza de la cápsula no debe tratarse sobreexpandiendo el dispositivo.

2. Reutilización

Los implantes mamarios son de un solo uso. No deben esterilizarse de nuevo.

3. Cómo evitar su alteración durante la cirugía

• No debe dañarse la prótesis con el instrumental quirúrgico.

• No inserte ni trate de reparar una prótesis dañada.

• Sea cuidadoso en los procedimientos posteriores, como la capsulotomía abierta, la revisión del bolsillo mamario, la aspiración de un hematoma/seroma y la biopsia/tumorectomía para evitar daños en la cubierta o la válvula del implante.

• No ponga el implante en contacto con bisturíes eléctricos desechables.

4. Llenado correcto

Siga las instrucciones de llenado detalladas en las instrucciones de uso del producto; no rellene el implante por exceso ni por defecto.

5. Diatermia por microondas

No se recomienda la diatermia por microondas en las pacientes con implantes mamarios, ya que se han descrito casos de necrosis tisular, erosiones cutáneas y extrusión del implante.

6. No utilizar técnicas endoscópicas ni abordaje periumbilical para colocar el implante.

PRECAUCIONES

1. Poblaciones específicas

No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de este producto en pacientes con:

• Enfermedades autoinmunes, con el lupus o la esclerodermia.

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

- Alteraciones del sistema inmunitario (por ejemplo, pacientes en tratamiento inmunosupresor).
- Enfermedades o tratamientos medicamentosos que alteren la capacidad de cicatrización (por ejemplo, una diabetes mal controlada) o la coagulación (por ejemplo, el tratamiento con dicumarínicos).
- Disminución del aporte vascular a la misma.

2. Mamografía

Los implantes mamarios pueden complicar la interpretación de las imágenes mamográficas, ocultando el tejido mamario subyacente y/o comprimiendo el tejido próximo. Hay que acudir a centros muy especializados en esta técnica y aplicar técnicas de desplazamiento para visualizar adecuadamente el tejido mamario en presencia de un implante.

Se puede realizar una mamografía previa al implante y otra de control a los 6 meses-1 año para tener una imagen basal de cara a futuros controles.

3. Radiación de la mama

Mentor no ha analizado los efectos de la radioterapia in vivo en las pacientes con implantes mamarios. Los datos publicados sugieren que este tratamiento puede aumentar el riesgo de contractura capsular, de necrosis y de extrusión de la prótesis.

4. Efectos a largo plazo

No se ha determinado la eficacia ni seguridad a largo plazo de los implantes Mentor. En la actualidad, Mentor está monitorizando el riesgo a largo plazo (10 años) de rotura del implante, de reintervención, de sustitución del implante y de contractura capsular.

5. Instrucciones a las pacientes

- Reintervención: se debe advertir a las pacientes que tienen riesgo de cirugía adicional mamaria o para el implante a lo largo de su vida.
- Explante: se debe advertir a las pacientes que el implante no dura toda la vida y que posiblemente haya que retirarlo, para reponérselo o no, en algún momento. También se les debe informar de que las alteraciones que se produzcan en la mama tras la extracción del implante son irreversibles.
- Mamografía: se debe recordar a las pacientes que informen al mamografista de que llevan un implante.
- Lactancia: se debe informar a las pacientes de que los implantes mamarios pueden interferir una lactancia normal.
- Técnicas de exploración mamaria: se debe enseñar a las pacientes a explorarse la mama una vez al mes y a distinguir el implante del parénquima mamario. Hay que pedirles que no manipulen en exceso la válvula, ya que se pueden producir pérdidas de fluido.

EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

En la siguiente lista se enumeran algunos efectos adversos posibles asociados con el implante mamario. Estos riesgos incluyen: desinflamamiento/pérdidas del implante, necesidad de una nueva cirugía, contractura capsular, infección, Síndrome del Shock Tóxico, necrosis, hematoma, seroma, extrusión, dolor mamario, cambios en la sensibilidad del pezón, cambios en la sensibilidad de la mama, insatisfacción con el resultado estético (arrugamiento, plegamiento, desplazamiento, asimetría, palpabilidad, visibilidad, ptosis), depósitos de calcio, irritación/inflamación, retraso en la curación de la herida, cicatriz hipertrófica, atrofia del tejido mamario/deformidad de la pared torácica, dificultad/incapacidad para la lactancia e incapacidad de visualizar adecuadamente las lesiones mamarias con la mamografía.

Además de estos posibles efectos adversos, ha habido cierta preocupación ante determinadas patologías sistémicas.

Conectivopatías

Se produjo preocupación por la posible asociación entre los implantes mamarios y el desarrollo de determinadas enfermedades autoinmunes o del tejido conjuntivo, como lupus, esclerodermia o artritis.

SILVINA VIGNOLETTI
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 48.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

reumatoide en algunos casos publicados en series con escaso número de pacientes. Una revisión de varios estudios epidemiológicos en mujeres con y sin implantes demostró que la incidencia de estas enfermedades no aumenta en las pacientes con implantes:

- Cáncer

Los estudios publicados indican que el riesgo de cáncer no aumenta en las pacientes con implantes:

- Efectos de segunda generación

Ha habido preocupación por los posibles efectos lesivos de los implantes sobre los hijos de las pacientes. Una revisión de la literatura indica que no hay suficiente información para extraer conclusiones definitivas.

INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas de conexión de acero inoxidable

El médico puede recortar el tubo según convenga y luego unirlo al domo de inyección mediante el conector que se proporciona. Hay que tener la precaución de adaptar la longitud del tubo de manera que este no se doble ni quede corto. Las suturas no reabsorbibles deberán atarse alrededor del tubo y el conector (como muestra la Figura 2) para asegurar la unión. Es importante anudar de forma segura el tubo de llenado al conector, tanto distal como proximalmente, de modo que todo el conjunto del tubo de llenado se retire cuando el domo de inyección también se retire del paciente. Hay que tener cuidado de fijar el tubo al conector con ligaduras de modo que se evite cortar u ocluir el tubo o el conector. El uso de fórceps o hemostatos para ayudar en el proceso de conexión y ligadura de la sutura está contraindicado, pues si se daña el tubo o el conector se podría deshinchar el dispositivo.

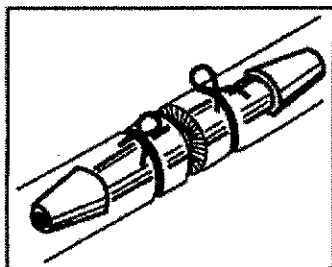


Figura 2 - Ate firmemente los dos tubos con suturas no absorbibles.

SISTEMA DE CONEXIÓN TRUE-LOCK™

El sistema de conexión TRUE-LOCK™ está formado por un conector recto con abrazaderas. El soporte del conector se utiliza para facilitar la colocación del tubo en la caja del conector.

DOMOS DE INYECCIÓN

Microdomo

1. El domo de microinyección está ideado para usarse cuando se precisan una menor palpabilidad dérmica y la proyección de un domo de llenado. Se sugiere colocar el domo de microinyección en un lugar relativamente superficial que facilite la identificación y el acceso durante futuros procedimientos de llenado. El hinchado se consigue mediante el uso de una solución estéril de cloruro sódico U.S.P. para inyección, libre de pirógenos. Utilice una aguja biselada de 12º de calibre 21 (o más fina) estándar o de mariposa. Hay que tener mucho cuidado de punzar únicamente el centro de la superficie superior del domo de microinyección con un ángulo perpendicular +/- 30º a la superficie superior (Figura 3). El domo se ha diseñado para soportar hasta 10 inyecciones en total.

Domo estándar

2. El domo de inyección estándar tiene un diámetro y una altura mayores que los del domo de microinyección. Se sugiere colocar el domo de inyección estándar en un lugar relativamente superficial que

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
P. N. 13,957 M.P. 18,851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

446

A.N.M.
FOLK

facilite la identificación y el acceso durante futuros procedimientos de llenado. El hinchado se consigue mediante el uso de una solución estéril de cloruro sódico U.S.P. para inyección, libre de pirógenos. Utilice una aguja biselada de 12° de calibre 21 (o más fina) estándar o de mariposa. Hay que tener mucho cuidado de punzar únicamente el centro de la superficie superior del domo de inyección estándar con un ángulo perpendicular +/- 30° a la superficie superior (Figura 3). El domo se ha diseñado para soportar hasta 20 inyecciones en total.

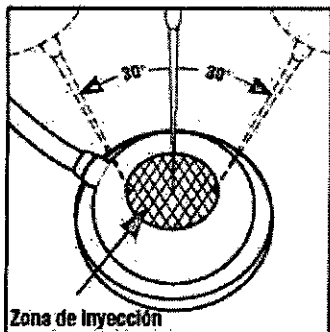


Figura 3

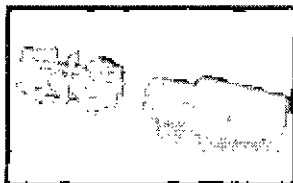
1. Cortar los tubos para colocar la abrazadera

Corte los tubos rectos y deslice la abrazadera con el extremo estrecho primero.



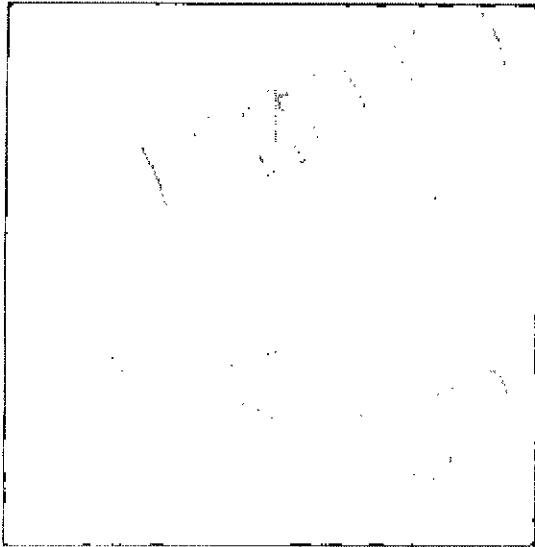
2. Soporte del conector

Deslice el conector sobre el soporte del conector.



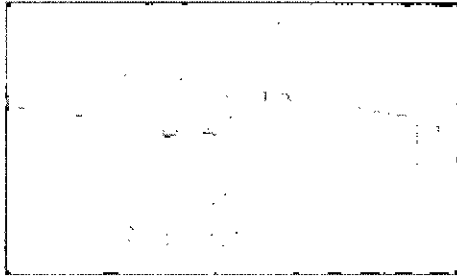
SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



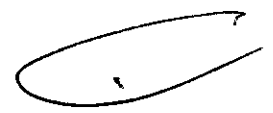
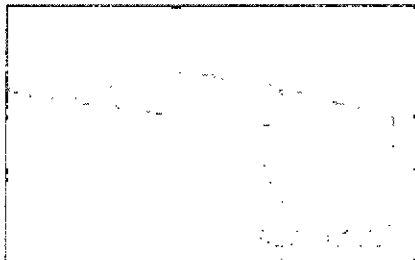
3. Insertar el tubo

Inserte el tubo en la jaula del conector y haga avanzar el tubo hasta la pared central. (Verificar visualmente.)



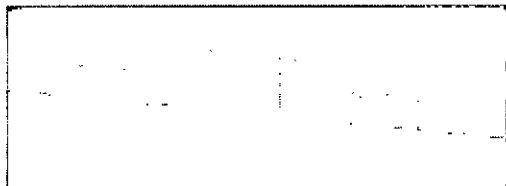
4. Abrazadera


Deslice la abrazadera sobre el conector hasta que también llegue a la pared central. Retire el soporte del conector.




5. Conectar

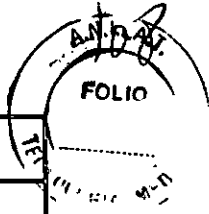
Coloque la segunda abrazadera en el tubo e introduzca el tubo en el conector. Haga avanzar el tubo hasta la pared central. Deslice la segunda abrazadera sobre el conector hasta que también llegue a la pared central.




SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
CALLE 1357 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4446



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	MENTOR	3041 Skyway Circle North, Irving, Texas 75038 USA


IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina


Director Técnico: Luis Alberto De Angelis, MN 12610

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-462




SILVINA MENOLETTI
Acreditado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 18.851
JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8869/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4446, y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó 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: domos de inyección con sistemas de conexión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-854 entradas para conexión de inyección/infusión, implantables

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: están diseñados para usarse conjuntamente con cualquiera de los expansores de tejido de inyección remota Mentor® o con las prótesis mamarias BECKER® y SPECTRUM®. El domo de microinyección se usa en lugar del domo de inyección estándar cuando se desea conseguir una menor palpación y proyección dérmica. Los sistemas de conexión se proporcionan para unir el tubo de llenado preinsertado o preconectado al domo de inyección.

Modelo/s: 350-DOMPK Dome Pack

Período de vida útil: 5 años

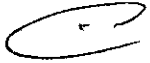
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

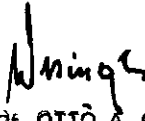
Nombre del fabricante: Mentor

Lugar/es de elaboración: 3041 Skyway Circle North, Irving, Texas 75038, Estados Unidos

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-462, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 JUL 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4446




DR. OTTÒ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.