



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

DISPOSICIÓN N° 7859

BUENOS AIRES, 21 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002005-16-3 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-16-174, denominado: Malla, sistema para hernia, tapón, 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 Decreto N° 101 del 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-16-174, denominado Malla, sistema para hernia, tapón, marca ETHICON.



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

DISPOSICIÓN N°

7 8 5 9

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 agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-174.

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

Expediente N° 1-47-3110-002005-16-3

DISPOSICIÓN N°

sb

7 8 5 9


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° **7859**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-174 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, sistema para hernia, tapón

Marca: ETHICON

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2025/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-1977-09-9.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Modelo/s | ULTRAPRO, Malla ULTRAPRO™, Sistema para Hernia ULTRAPRO™, Tapón | ULTRAPRO, familia de producto Malla (incluye ULTRAPRO Malla y ULTRAPRO Malla Avanzada/Advanced Mesh) ULTRAPRO, sistema para hernia ULTRAPRO, familia de producto Tapones (incluye ULTRAPRO Plug/Tapón y ULTRAPRO Comfort Plug/Tapón) |



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

| | | |
|---|--|---|
| Nombre del Fabricante/s y lugar/es de Elaboración | -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. | -Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem, Bélgica. -Johnson & Johnson Medical Limited Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Scotland, EH54 7AT, Reino Unido. -Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851 Norderstedt, Alemania. |
| Proyecto de Rótulos | Aprobado por Disposición ANMAT N° 1852/15 | A fs. 7 |
| Proyecto de Instrucciones de uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 1852/15 | A fs. 94 a 100 |

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

E



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

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-16-174, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**21 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-002005-16-3

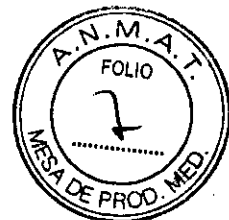
DISPOSICIÓN N°

7 8 5 9

E.

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

7 8 5 9



PROYECTO DE ROTULO ²¹ JUL. 2016
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Nombre de Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración: *Ver listado adjunto*

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

Modelo/s: *(según corresponda)*

Ethicon

Malla, Sistema para Hernia, Tapón

Ref: xxxx

Lote xxxx

Fecha de fabricación: YYYY-MM

Fecha de vencimiento: YYYY-MM

Contenido: cajas conteniendo 1, 2, 3 o 6 unidades envasadas individualmente

Calibre: xxxx

Longitud: xxxx

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de Etileno.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-174

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LISTADO DE FABRICANTES:

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

Johnson & Johnson Medical Limited
Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Scotland, EH54 7AT, Reino Unido

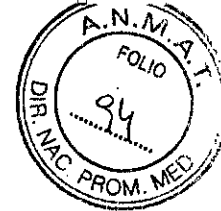
Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851 Norderstedt, Alemania

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JOSE M. POTTIER DE LIMA E AMORIM
APODERADO

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

(F)

7859



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

Nombre de Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración:

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

Johnson & Johnson Medical Limited
Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Scotland, EH54 7AT, Reino Unido

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851 Norderstedt, Alemania

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

Modelo/s: *(según corresponda)*

Ethicon

Malla, Sistema para Hernia, Tapón

Contenido: cajas conteniendo 1, 2, 3 o 6 unidades envasadas individualmente

Calibre: xxxx Longitud: xxxx

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

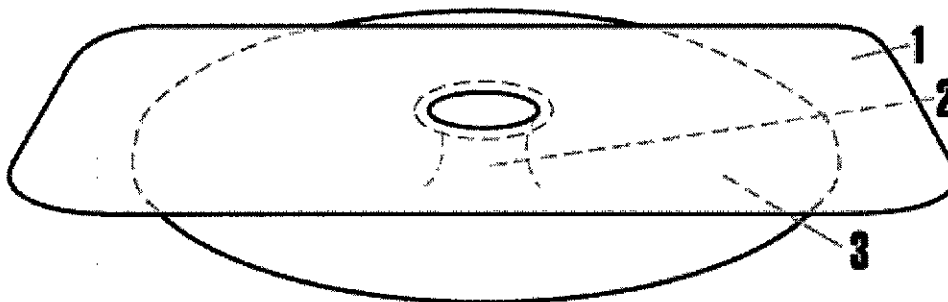
Almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de Etileno.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

ULTRAPRO™, Sistema para Hernia



El sistema para hernia es un dispositivo estéril, de configuración tridimensional preformada, que consiste en una lámina superior (1) conectada por medio de un cilindro de malla (conector) (2) a una lámina inferior (3), reforzada por una película plana incolora de poliglicaprona-25. La lámina inferior está marcada con fibras de polipropileno coloreadas para que pueda distinguirse claramente de la lámina superior. La lámina superior, el conector y la lámina inferior están fabricados con fibras monofilamento de poliglicaprona-25 absorbibles y fibras monofilamento de polipropileno no absorbibles en proporciones aproximadamente iguales.

MAESTRO DIEGO GRIERSON BRUCE
APODERADO

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

Después de la absorción de los componentes de la poliglecaprona-25, sólo permanece la malla de polipropileno. La estructura y las dimensiones de esta malla remanente están concebidas para soportar tensiones fisiológicas a las que está sujeta la pared abdominal. El Sistema se puede adquirir en diferentes tamaños.

ULTRAPRO, familia de producto Malla

Se trata de una malla fabricada a base de partes aproximadamente iguales de fibra monofilamento de Poliglecaprona-25 absorbible y de fibra monofilamento de polipropileno no absorbible.

El polímero de la fibra de polipropileno incolora y teñida es un material idéntico al que se usa para el material de sutura PROLENE* teñido/ incoloro.

La fibra de Poliglecaprona-25 está compuesta de un copolímero que contiene glicólida y ϵ -caprolactona; este copolímero es también utilizado para el material de sutura MONOCRYL*.

Después de la absorción del componente Poliglecaprona-25 sólo permanece la malla de polipropileno. La estructura y el tamaño de esta malla remanente están óptimamente diseñados para soportar los esfuerzos fisiológicos a los que está sometida la pared abdominal.

La malla está compuesta de partes teñidas e incoloras y se encuentra disponible en diferentes tamaños.

ULTRAPRO ADVANCED™

Se suministra estéril y está diseñada para la reparación de defectos fasciales abdominales, como las hernias.

La malla está fabricada en partes aproximadamente iguales de fibra monofilamento de poliglecaprona-25 absorbible y fibra monofilamento de polipropileno no absorbible.

El polímero de las fibras de polipropileno coloreadas (con azul de ftalocianina) y no coloreadas es el mismo material usado para fabricar el material de sutura PROLENE™ coloreado y no coloreado.

Se añadieron las fibras de polipropileno coloreadas con fines de mejorar la visibilidad y la orientación intraoperatorias.

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™. Después de la absorción del componente de poliglecaprona-25 solo queda la malla de polipropileno. La malla de polipropileno residual se dilata en mayor grado en sentido perpendicular a la dirección de las tiras azules de orientación.

ULTRAPRO™, familia de producto Tapones

El tapón es una red semi-absorbible utilizada para reforzar o ligar deficiencias de hernias inguinales, a fin de proporcionar un apoyo reforzado durante y después de la cicatrización de la herida. El diseño tridimensional une ventajas de tres procedimientos quirúrgicos (Lichtenstein, Tela en plug y Laparoscópica), asegurando una mejor fijación de la tela y una menor tasa de reincidencia de hernia en el lugar:

- El aro, así como en la reparación por la técnica de Lichtenstein, cubre todo el entarimado del canal de la hernia así como la protrusión, para un soporte adicional.
- El cuerpo, similar al plug, fija el defecto en la pared abdominal. Además de eso, minimiza el riesgo de migración de las placas superior e inferior.
- El ancla, similar a la reparación laparoscópica, queda posicionada bajo el tejido muscular en el lugar de la hernia y cubre toda la región miopectineal, reforzando esa fascia y así cubriendo potenciales hernias directas, indirectas y femorales que pueden ocurrir en el lugar.

MARTIN DIEGO OLIVERSON BRUGE
APODERADO

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

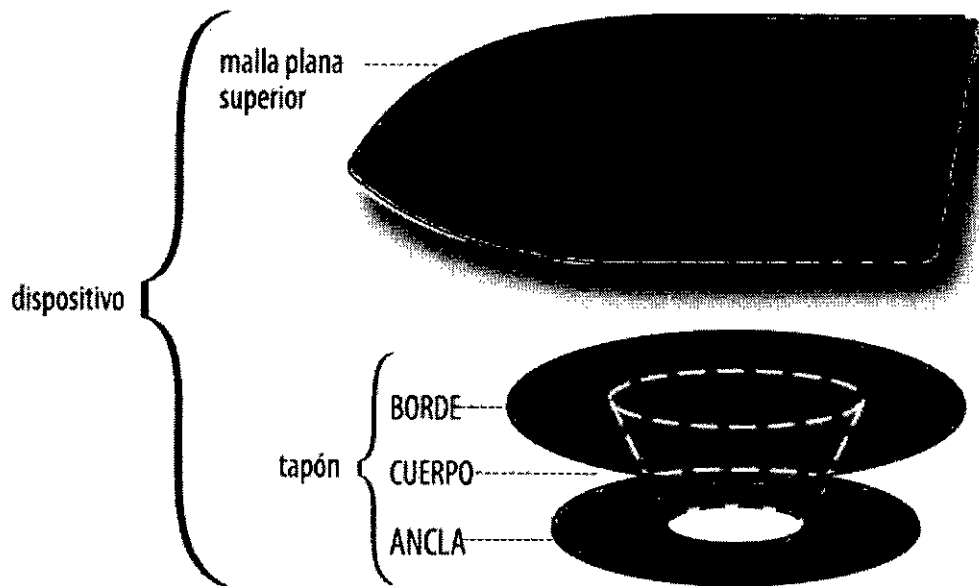


Fig. 1 Ilustración del TAPÓN ULTRAPRO™

INDICACIONES

El sistema está indicado en la reparación de defectos fasciales abdominales, como las hernias.

CONTRAINDICACIONES

ULTRAPRO™, Sistema para Hernia

El dispositivo debe estar siempre separado de la cavidad abdominal por el peritoneo.

El dispositivo no es adecuado para ser usado como tapón (plug).

ULTRAPRO, familia de producto Malla

La malla no debe utilizarse después de la apertura del tracto gastrointestinal, ya sea planeada quirúrgicamente o accidental.

La malla debe estar siempre separada de la cavidad abdominal por el peritoneo.

La inserción de la malla dentro del canal inguinal, como un tapón, obturador, no es conveniente.

La malla ULTRAPRO ADVANCED™ no debe colocarse intraperitonealmente.

ULTRAPRO™, familia de producto Tapones

El dispositivo debe separarse de la cavidad abdominal por el peritoneo.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES

ULTRAPRO™, Sistema para Hernia

Las láminas superior e inferior del dispositivo deben cubrir suficientemente al defecto en todo su contorno de modo que los bordes de la fascia también queden adecuadamente estabilizados.

Se debe tener cuidado de no dañar el dispositivo durante la cirugía, por ej. Con instrumentos cortantes o dispositivos térmicos.

La lámina superior debe fijarse adecuadamente para evitar que su borde se enrolle o se pliegue, de modo de reducir a un mínimo el riesgo de que se produzca la recidiva de la hernia.

Cuando la lámina se fija con suturas o con dispositivos de fijación mecánica, debe mantenerse una distancia segura de al menos 1 cm respecto del borde de la malla.

La técnica de fijación, el método y los productos utilizados deben seguir el estándar de cuidado actual.

MARÍN DIEGO GIERSON BRICE
APODERADO

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

ETHICON suministra el dispositivo como producto estéril. Este dispositivo es de un solo uso. No reesterilizar. Deseche los envases abiertos y el producto no utilizado.

Si el dispositivo se usa en pacientes con potencial de crecimiento o en los que pueda producirse una expansión de tejidos (como bebés, niños o mujeres que puedan quedar embarazadas), el cirujano debe tener presente que este producto no se estirará en una medida importante conforme crece el paciente.

Los pacientes deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos abiertos y con la utilización de las técnicas de utilización de mallas no absorbibles. El sistema debe utilizarse exclusivamente para la reparación abierta de hernias de la pared abdominal.

Su uso en heridas contaminadas o infectadas puede conducir a la formación de fistulas o al rechazo del dispositivo.; la consecuente infección puede requerir la extracción del material.

ULTRAPRO, familia de producto Malla

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas que involucran el uso de mallas no absorbibles antes de utilizar ULTRAPRO, Malla.

Si se utiliza en una herida contaminada, es posible que se produzca, consecuentemente, una infección que pueda necesitar la extracción del material.

La utilización en una herida contaminada o infectada puede conducir a la formación de una fístula y/o al rechazo de la malla.

La malla debe recubrir adecuadamente el defecto aponeurótico por todos sus lados de manera tal que los bordes fasciales estén también correctamente estabilizados.

La malla debe ser fijada siempre de acuerdo con las recomendaciones descritas para reducir al mínimo los riesgos de migración y recidiva herniaria.

Si esta malla se utiliza en pacientes con potencial de crecimiento o expansión tisular (tales como recién nacidos o niños o mujeres que puedan quedar embarazadas), el cirujano debería ser consciente de que este producto no se estirará significativamente al ir creciendo el paciente.

La malla ULTRAPRO ADVANCED™ se proporciona como un producto estéril. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Deseche el producto una vez abierto aunque no se haya utilizado.

No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o contaminación cruzada, que a su vez pueden llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios.

Para evitar la recurrencia cuando se reparan hernias, la malla debe ser lo suficientemente grande para superponerse en todo el perímetro del defecto.

Los puntos de fijación en una reparación de hernia ventral deben estar situados adecuadamente, como se describe en la sección de utilización para no crear un punto de debilidad mecánica en la reconstrucción, así como para disminuir la probabilidad de atrapamiento de órganos, y/o recurrencia.

Los espacios y la distribución entre los puntos de fijación así como la técnica deberán ser determinados por el criterio del cirujano para proporcionar una adecuada fijación de la malla, reducir el riesgo de desplazamiento de la malla y optimizar el contacto de la malla con el tejido para fomentar su integración en el mismo.

ULTRAPRO™, familia de producto Tapones

Para las reparaciones de hernias inguinales se utilizará siempre el tapón completo, es decir, el tapón más la malla plana superior. La malla plana preformada superior no se puede utilizar independientemente como tapón. El uso sobre heridas contaminadas o infectadas propicia la formación de fístulas, el rechazo de la malla, o ambas; la infección posterior puede obligar a retirar el dispositivo. Para minimizar el riesgo de recidiva de la hernia deben tomarse las precauciones siguientes:

- i) Hay que evitar el daño intraoperatorio de la malla, por ejemplo con instrumentos cortantes o dispositivos térmicos.

MARTIN DIEGO GONZALEZ BRUCE
APODERADO

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

7859



Las tiras azules en la malla pueden ser utilizadas con fines de orientación y alineación. Tras la absorción del componente de poliglicaprona-25, la malla de polipropileno residual se dilata en mayor grado en sentido perpendicular a la dirección de las tiras azules de orientación.

Coloque la malla aplanada y sin tensiones, en contacto con el tejido. El método de fijación del implante (por ejemplo, mediante suturas o broches absorbibles/no absorbibles), que deberá proporcionar una fijación adecuada de la malla y reducir la probabilidad de recurrencia, se determinará de acuerdo con el criterio del cirujano y basándose en las necesidades individuales del paciente y en la naturaleza de la reconstrucción.

Los datos de estudios preclínicos y la experiencia acumulada sugieren situar los puntos de fijación al menos a 1 cm del borde de la malla. Los puntos de fijación deben encontrarse lo suficientemente separados para no crear un punto de debilidad mecánica en la reconstrucción, así como para disminuir la probabilidad de atrapamiento de órganos, y/o una recurrencia.

APLICACIÓN DEL TAPÓN

Se debe escoger un tapón adecuado al tamaño del defecto. No se debe cortar ni recortar el ancla. Si se repara una hernia inguinal indirecta, se puede efectuar una disección alta del cuello del saco herniario y utilizar el espacio para insertar el tapón. El ancla se introduce a través del orificio interno, lo que permite que se expanda el ancla. Para facilitar la colocación se puede proceder a la manipulación quirúrgica.

Si se repara una hernia inguinal directa, se circunscribe el defecto por su base y se reduce totalmente el contenido. El tapón se introduce dentro del defecto para que se expanda el ancla. Se puede recurrir a la manipulación quirúrgica para facilitar la colocación.

Cuando se repara una hernia crural, se reduce el saco y se introduce un tapón del tamaño adecuado, de manera que el borde quede a nivel con la abertura del conducto femoral. Para evitar la migración de la malla, hay que fijar convenientemente el tapón por el centro del borde hasta la fascia (inguinal) o, en las hernias crurales, hasta el tejido que forma la abertura del conducto femoral. Si se corta o recorta el borde, debe verificarse su fijación firme. En las hernias inguinales se coloca después la malla plana superior, cubriendo la pared posterior (suelo del conducto); la ubicación se puede modificar, según convenga, para acomodarse a las estructuras del cordón. Hay que plantear una preparación idónea para que la malla cubra suficientemente el defecto por todas las caras y estabilice, además, bien las esquinas fasciales. La malla plana superior se debe colocar sin tensión ni pliegues, con el lado más largo paralelo al ligamento inguinal. En las hernias crurales sólo se utilizará la malla plana superior si hay espacio suficiente para colocarlo.

Se requiere la fijación adecuada de la malla plana superior para reducir al mínimo las complicaciones postoperatorias y su recurrencia. La técnica de fijación, el método y los productos utilizados deben seguir el estándar de cuidado actual. Cuando la malla se fija con suturas o con otros dispositivos de fijación mecánica, debe mantenerse una distancia segura de al menos 1 cm respecto del borde de la malla. Las colas formadas para acomodar las estructuras del cordón se deben reunir y fijar.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor. No utilizar después de la fecha de validez.

PRESENTACIÓN

El sistema se ofrece en paquetes individuales y estériles en varios tamaños.

ESTERILIDAD

El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado antes del uso previsto. Deseche el producto una vez abierto aunque no se haya utilizado.

MAKIN DIEGO GILBERTSON BRUCE
APODERADO

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



1859

TRAZABILIDAD

A cada envase se fija una etiqueta de trazabilidad que identifica el tipo, el tamaño, la fecha de caducidad y el número de lote del dispositivo. Esta etiqueta deberá ser adherida a la historia clínica permanente del paciente para identificar claramente el dispositivo que se implanta.


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

Autorizado por la ANMAT PM 16-174

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

↳


MARTIN DIEGO GRIERSON BRUCE
APODERADO


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