



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

DISPOSICIÓN N° 3948

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-484/14-2 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-338, denominado: MALLAS NO ABSORBIBLES DE POLIPROPILENO, 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-338, denominado: MALLAS NO ABSORBIBLES DE POLIPROPILENO, marca ETHICON™, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2411 de



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

DISPOSICIÓN N° 3948

fecha 28 de mayo de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-338, denominado: MALLAS NO ABSORBIBLES DE POLIPROPILENO, marca ETHICON™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-16-338.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-484/14-2

DISPOSICIÓN N° **3948**
LA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **3948** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-338 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 descriptivo: Mallas no absorbibles de polipropileno.

Marca del producto médico: Ethicon™

Clase de Riesgo: III

PM- 16-338 obtenido a través de la Disposición N° 2411/09 de fecha 28 de Mayo de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-1975/09-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Inscripción y en el RPPTM de Productos Médicos	28 de Mayo de 2014	28 de Mayo de 2019
Modelos	-Prolene® Mesh -Prolene® Soft Mesh -Prolene® 3D Patch -Prolene® Hernia System	-PROLENE* Malla de polipropileno (Mesh) -PROLENE* Malla de polipropileno liso/suave (Soft Mesh) -PROLENE* Parche 3D de polipropileno (3D Patch) -PROLENE* Sistema de polipropileno para hernia. Malla



*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-16-338, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
20 MAY 2015

Expediente N° 1-47-484/14-2

DISPOSICIÓN N° **3948**

|

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

20 MAY 2015



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
PROLENE*
Mallas no absorbibles de polipropileno

3948

Fabricante: Según listado adjunto

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

Marca: Ethicon®

Modelos: PROLENE* Malla de polipropileno (MESH)
PROLENE* Malla de polipropileno liso/suave (SOFT MESH)
PROLENE* Parche 3D de polipropileno (3D PATCH)
PROLENE* Sistema de polipropileno para hernia. Malla sintética no absorbible de uso quirúrgico (HERNIA SYSTEM)

Malla no absorbible de polipropileno

Ref: xxx **Dimensiones:** xxx **Contenido:** 1, 3, 6 o 50 unidades envasadas individualmente.

Producto Estéril. Esterilizado por oxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Lote N°: xxxx

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

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

Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la luz y fuentes de calor.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-338

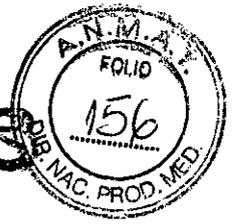
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DIEGO MARTIN GARCIA
Subgerado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

LISTADO DE FABRICANTES:

3948



Fabricante	Dirección
ETHICON, INC.	Route 22 West. Somerville, NJ 08876-0151. USA
ETHICON, LLC.	Highway 183, Km 8,3, Industrial Area Hato San Lorenzo, PR 00754. USA
ETHICON, LLC.	475 C Street. Los Frailes Industrial Park. Guaynabo, Puerto Rico. 00969
ETHICON, INC.	Calle Durango, N° 2751, Lote Bravo. Ciudad Juarez. Chihuahua 32575. Mexico.
Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.	Rodovia Presidente Dutra, KM 154, São José dos Campos, São Paulo, Brasil CEP 12240-908

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Abogado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.351
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3948



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

PROLENE*
Mallas no absorbible de polipropileno

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: Ver listado adjunto

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

Malla no absorbible de polipropileno

Marca: Ethicon™

Modelos:

- PROLENE* Malla de polipropileno (MESH)
- PROLENE* Malla de polipropileno liso/suave (SOFT MESH).
- PROLENE* Parche 3D de polipropileno (3D PATCH)
- PROLENE* Sistema de polipropileno para hernia. Malla sintética no absorbible de uso quirúrgico (HERNIA SYSTEM)

Ref: xxx Dimensiones: xxx

Contenido: 1, 3, 6 o 50 unidades

Producto de un solo uso. No reesterilizar.

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado

Almacenar a menos de 25 °C, alejadas de la humedad y del calor directo.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-338

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CC-DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Fabricante	Dirección
ETHICON, INC.	Route 22 West. Somerville, NJ 08876-0151. USA
ETHICON, LLC.	Highway 183, Km 8,3, Industrial Area Hato. San Lorenzo, PR 00754. USA
ETHICON, LLC.	475 C Street. Los Frailes Industrial Park. Guaynabo, Puerto Rico. 00969
ETHICON, INC.	Calle Durango, N° 2751, Lote Bravo. Ciudad Juarez. Chihuahua 32575. Mexico.
Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.	Rodovia Presidente Dutra, KM 154, São José dos Campos, São Paulo, Brasil CEP 12240-908

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

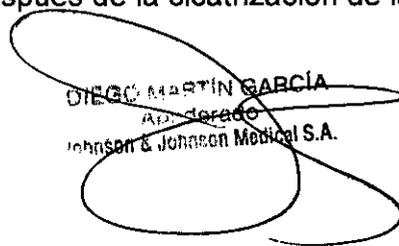
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Todos los modelos de Prolene* Malla están formados por filamentos tejidos de polipropileno extrudado, con una composición idéntica a la de los utilizados en la fabricación de la sutura de polipropileno Prolene*. La malla tiene aproximadamente 0,020 pulgadas de grosor. En el uso clínico, cuando este material se usa como sutura, se ha considerado no-reactivo y retiene su resistencia a la tensión indefinidamente.

La Malla está tejida por medio de un proceso que interconecta cada unión de las fibras, proporcionando elasticidad en ambas direcciones. Esta constitución permite que la malla se pueda cortar en cualquier forma o en cualquier tamaño que se desee, sin que se deshilache. Las uniones de la fibra no están sujetas a los procesos de fatiga por los cuales pasan otras mallas metálicas más rígidas. Su propiedad elástica bidireccional permite que la malla se pueda adaptar a los varios puntos de resistencia encontradas en el cuerpo humano.

INDICACIONES

Los modelos PROLENE* son mallas no absorbibles usadas para unir y reforzar heridas traumáticas y quirúrgicas, proporcionando un apoyo extensivo y continuo, durante y después de la cicatrización de la herida.


 DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Administrador
 Johnson & Johnson Medical S.A.


 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 5.927 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Se puede usar para hacer la reparación de hernia y de otras deficiencias fasciales, que requieran el uso adicional de un material de refuerzo o de relleno para obtener el resultado quirúrgico deseado.

CONTRAINDICACIONES

Cuando se use PROLENE* Mallas en bebés o niños en edad de crecimiento, el cirujano tiene que tener en cuenta que éste es un producto que no va a estirarse ni tendrá un aumento significativo de superficie a medida que el paciente crezca. Cuando se use en heridas contaminadas, ha de tener en cuenta que una infección posterior puede exigir que se proceda a la retirada del material.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los productos se suministran estériles. La re-esterilización NO es recomendada. Entretanto, ensayos demostraron que la re-esterilización de productos que hayan sido retirados del embalaje y que aún no hayan sido usados se pueden realizar solamente una vez más por un proceso convencional de vapor húmedo (autoclave) a 121°C durante 20 minutos, no perjudicando el producto.

Johnson & Johnson no recomienda ni aprueba el reprocesamiento hecho bajo otra condición, cualquiera que sea, o bajo otros medios. El producto no se debe re-esterilizar por procesos rápidos de autoclave (flash).

Si este producto se mancha con sangre u otras partículas, no se debe re-esterilizar para uso posterior.

Cuando se reprocesa como se describe arriba, es responsabilidad del usuario final de asegurar la esterilidad del producto por validación del proceso de esterilización, dado que Ethicon no tiene control sobre las condiciones ambientales en las que el producto se puede encontrar previo, durante o luego del reprocesamiento.

"Dispositivo médico de uso único". No reesterilizar productos ya usados.

Estéril mientras el envase no sea abierto o dañado.

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor. El empaque se debe manejar de modo que no sufra daños o aplastamiento. No utilizar este producto después de la fecha de validez. Evitar exposición prolongada a altas temperaturas.

Por lo menos, 6,5 mm (1/4") de la malla debe ser colocada para fuera del hilo de la sutura.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.951 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

EVENTOS ADVERSOS

Reacciones adversas potenciales son aquellas típicamente asociadas con materiales quirúrgicamente implantables, lo que incluye potenciación de infecciones, inflamaciones, formación de adhesión, formación de fístula y la extrusión.

APLICACION

PROLENE® Mesh / PROLENE® Soft Mesh

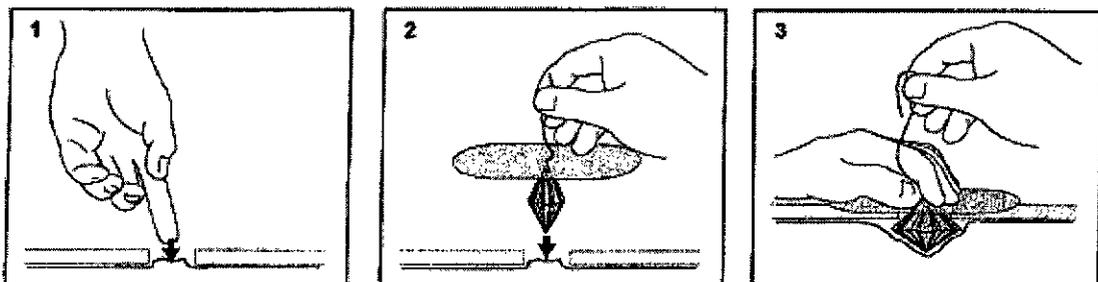
Se recomienda poner suturas o grapas separadas de 6.5 a 12.5mm y a una distancia de 6.5mm aproximadamente del borde de la malla.

Algunos cirujanos prefieren suturar en su lugar sobre la herida una sección de la malla sin cortar que sea considerablemente mayor que el defecto. Los lados opuestos son entonces suturados para asegurar el cierre adecuado bajo una tensión correcta. Cuando las suturas de los márgenes han sido colocadas, la malla sobrante se recorta.

Para técnicas quirúrgicas específicas para la gama de códigos de las mallas es esencial referirse a la literatura quirúrgica.

Prolene® 3-D Patch

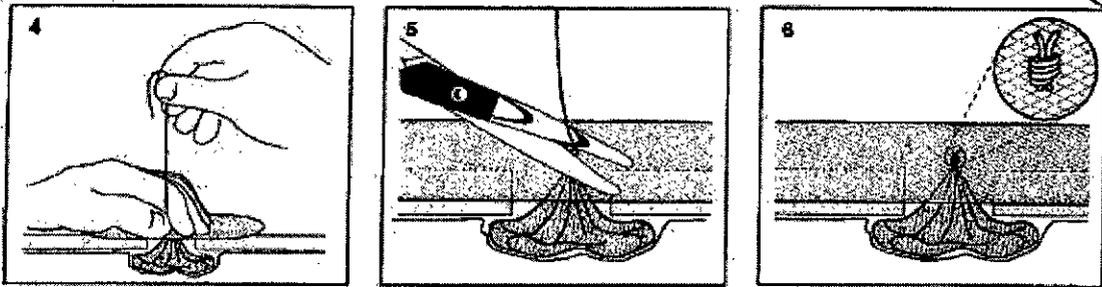
1. Diseque y reintroduzca el saco.
2. Inserte el dispositivo en el defecto.
3. Sosténgalo en su lugar con una mano y sujete el extremo libre de la sutura con la otra.



4. Tire de la sutura mientras sostiene el nudo hacia abajo entre el dedo pulgar y el índice.
5. Recorte la sutura sobrante por encima del nudo.
6. Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que el diamante se ha aplanado dentro del defecto y que se encuentra bien firme debajo de la fascia sana.

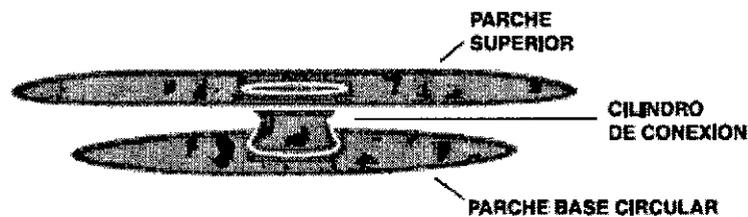
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.357 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Prolene® Hernia System

La parte circular o base del Sistema para Hernia de PROLENE® es plegada e insertada a través del defecto o del anillo interno, permitiendo la expansión de la malla a su posición extendida. Se puede utilizar manipulación quirúrgica para facilitar la expansión del dispositivo hasta dicha posición. No se necesitan suturas en el parche base. El parche superior, el cual está diseñado para cubrir la pared posterior (fondo del canal), es modificado entonces según sea necesario para acomodar las estructuras del cordón. Si un extremo del parche ovalado es más largo que el otro, el Sistema para Hernia de PROLENE es colocado de modo que el extremo más largo cubra la pared posterior (fondo del canal) y se superponga al tubérculo púbico.



Debe prestarse la debida atención a la fijación y al espaciado a fin de evitar la interrupción o la tensión excesiva entre los materiales de la malla y el tejido conectivo. Si se fija la malla con sutura u otros dispositivos de fijación mecánica, se recomienda mantener una distancia segura de al menos 6,5mm respecto del borde de la malla. Se recomienda dejar de 6,5 a 12,5mm entre los puntos de fijación.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Representante
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Los estudios hechos con animales demostraron que el implante de PROLENE* Malla desencadena una reacción inflamatoria temporal ligera a moderada, seguida por la deposición de una delgada capa de fibras, que crece en los intersticios de la malla, incorporando de esta manera, la malla a los tejidos adyacentes. La malla permanece flexible y maleable, sin que perjudique la cicatrización normal de la herida. El material no se reabsorbe ni tampoco está sujeto a la degradación ni a la debilitación debido a la acción de las enzimas del tejido.

Se recomienda que las suturas o grapas se coloquen a, por lo menos, 6,5mm de la malla para afuera del hilo de la sutura.

Algunos cirujanos prefieren suturar una parte de la Malla que sea considerablemente mayor que la herida. Los lados opuestos se suturan, entonces, para garantizar un cierre adecuado y bajo la tensión apropiada. Una vez que se hayan puesto las suturas de los márgenes, se deberá recortar la cantidad extra de malla.

Utilizar PROLENE* Mallas de acuerdo con el procedimiento quirúrgico.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



PROLENE* Mallas son esterilizadas por Óxido de Etileno. Productos NO re-esterilizables.
Embalajes abiertos, dañados o mojados no deberán ser utilizados. No re-utilizar.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas

DILEGO MARTIN GARCIA
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 I.P. 10.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



de ignición, entre otras;

CONSERVACIÓN

PROLENE* Mallas deben ser almacenadas en lugares secos, alejados de la humedad y a temperatura ambiente no mayor a 25° C.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Todo residuo tiene que clasificarse de acuerdo a los criterios de la legislación vigente. En ausencia de una reglamentación local, regional o nacional, se deben seguir las directrices de J&J (Residuo Peligroso, No Peligroso y Biológico).

Los residuos de los productos de J&J, a excepción de los que indiquen su manejo como si pudieran transmitir agentes infecciosos, se clasifican como Residuo No Peligroso (Ejemplo: productos vencidos y/o que no estuvieron en contacto con fluidos corporales/pacientes).

Los productos que posean en el empaque la leyenda: MANEJAR COMO SI PUDIERA TRANSMITIR AGENTES INFECCIOSOS, se clasifican como Residuo Biológico, así como todos aquellos productos que fueron usados.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

GABRIEL MARCELO GARCÍA
REGISTRADO
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SÉRVICIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 12.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

f

W



3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Acreditado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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



