



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

DISPOSICIÓN N° 8677

20 OCT 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-10776/13-1 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-16-179, denominado: Mallas quirúrgicas de celulosa regenerada, 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-179, denominado: Mallas quirúrgicas de celulosa regenerada, marca Ethicon, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5209 de fecha 05



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

DISPOSICIÓN N° 8677

de Octubre 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-16-179, denominado: Mallas quirúrgicas de celulosa regenerada, 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-16-179.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10776/13-1

DISPOSICIÓN N°

LA

8677


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° **8677** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-179 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 quirúrgicas de celulosa regenerada.

Marca del producto médico: Ethicon

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante ANMAT N° 5209/09 de fecha 05 de Octubre de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-8541/09-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de Octubre de 2014	05 de Octubre de 2019
Nombre genérico	Malla quirúrgica de celulosa regenerada	Malla para uso quirúrgico
Modelos	Proceed® (PCDB1, PCDR1, PCDN1, PCDM1, PCDD1, PCDG1, PCDH1, PCDJ1, PCDT1, PCDW1, PCDL1).	PROCEED™, Malla para uso quirúrgico
Fabricante y lugar de elaboración.	Ethicon Inc. A Johnson & Johnson Co., Route 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos.	-ETHICON, INC. Calle Durango No. 2751, LOTE BRAVO, CIUDAD JUAREZ, Chihuahua, MEXICO, C.P. 32575. -ETHICON, INC. 655 ETHICON CIRCLE, CORNELIA, GA, ESTADOS UNIDOS 30531. -ETHICON, INC. 3348 PULLIAM ST. SAN ANGELO, TX, ESTADOS UNIDOS 76905. -ETHICON, INC. Route 22 West, Somerville, NJ Estados Unidos 08876.



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

		-ETHICON, LLC. Highway 183 Km. 8.3 San Lorenzo, PR ESTADOS UNIDOS 00754. -ETHICON, LLC. 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PR ESTADOS UNIDOS 00969.
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 5209/09.	Fs. 72
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 5209/09.	Fs. 74 a 77

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-16-179, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....20 OCT. 2015.....

Expediente N° 1-47-10776/13-1

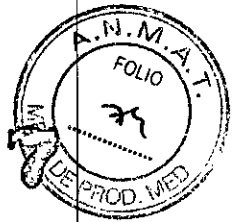
DISPOSICIÓN N° **8677**

✓

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

20 OCT 2015

867



**Instrucciones de Uso
Malla para uso quirúrgico**

Fabricantes:

ETHICON, INC.
Calle Durango No. 2751
LOTE BRAVO
CIUDAD JUAREZ, Chihuahua, MEXICO C.P. 32575

ETHICON, INC.
655 ETHICON CIRCLE
CORNELIA, GA ESTADOS UNIDOS 30531

ETHICON, INC.
3348 PULLIAM ST.
SAN ANGELO, TX ESTADOS UNIDOS 76905

ETHICON, INC.
ROUTE 22 WEST
Somerville, NJ Estados Unidos 08876

ETHICON, LLC.
Highway 183 Km. 8.3
San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754

ETHICON, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park,
Suite 401
Guaynabo, PR Estados Unidos 00969

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

Malla para uso quirúrgico

Ethicon

PROCEED™, Malla para uso quirúrgico

Contenido: 1 unidad

Ver Instrucciones De Uso

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado

Conservar a una temperatura de 25°C o inferior

Esterilizado por radiación

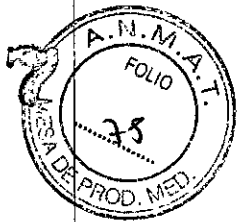
Producto de un solo uso

DESCRIPCIÓN

Se trata de una malla laminada flexible, delgada y estéril diseñada para la reparación de hernias y otros defectos fasciales. Consta de una tela de celulosa oxidada regenerada (COR) y malla blanda PROLENE™, una malla de polipropileno no absorbible, encapsulada por un polímero de polidioxanona. El lado de la malla de polipropileno del producto permite el crecimiento del tejido mientras que el lado de COR proporciona una capa biorreabsorbible que separa físicamente la malla de polipropileno del tejido subyacente y las superficies de los órganos durante el periodo de cicatrización de la

EUGENIO C. GONZALEZ
APROBADO

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



herida para reducir al mínimo la fijación del tejido a esta malla. La polidioxanona permite la unión a la capa de COR.

La malla blanda PROLENE está fabricada con filamentos tejidos de polipropileno extruido de composición idéntica a la utilizada en la sutura de polipropileno PROLENE™, suturas quirúrgicas no absorbibles. Según se ha comprobado, este material no es reactivo cuando se emplea como sutura y conserva su resistencia indefinidamente en el uso clínico. La malla blanda PROLENE ofrece una resistencia, durabilidad y adaptabilidad quirúrgica excelente, con suficiente porosidad para permitir la integración de la malla a los tejidos circundantes.

El componente de COR es una tela tejida absorbible de color hueso elaborada mediante el proceso de oxidación controlado de la celulosa regenerada. La capa de COR es absorbida dentro de las cuatro (4) semanas siguientes a su implantación. La velocidad de absorción depende de varios factores, incluida la cantidad utilizada y el lugar de implantación.

Los componentes de polidioxanona están hechos de un polímero poliéster poli(p-dioxanona) idéntico al polímero utilizado en la sutura PDS™ II (polidioxanona), sutura absorbible sintética. Se ha comprobado que el polímero de polidioxanona es no antigénico, no pirogénico y que solo provoca una reacción leve en el tejido durante la absorción. El componente de polidioxanona es absorbido dentro de los seis (6) meses.

ACCIONES / FUNCIONAMIENTO

La malla es laminada, cuyo componente de PROLENE está tejido con fibras no absorbibles, utilizada para reforzar o cubrir heridas traumáticas o quirúrgicas y proporcionar mayor soporte durante y después de la cicatrización de la herida. La COR está diseñada para separar físicamente la malla del tejido subyacente y la superficie de los órganos durante el periodo crítico de cicatrización de la herida, lo cual reduce la severidad y grado de fijación del tejido a la malla.

Algunos estudios realizados en animales han demostrado que la implantación de la malla genere 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 de normal de la herida no se ve afectada de forma notoria.

La COR y los componentes de polidioxanona son absorbidos esencialmente dentro de los seis (6) meses siguientes a su implantación, mientras que el material de polipropileno no es absorbido ni está sujeto a degradación o debilitamiento por la acción de las enzimas del tejido.

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.

INDICACIONES

La malla 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.

EUGENIO [Signature]
PROFESOR

[Signature]
GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
N.º 15,957 M.P. 18,851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

Cuando esta malla se utiliza en bebe, niños, mujeres embarazadas o mujeres que tienen pensado en tener hijos, 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.

La malla es suministrada como un producto estéril para un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el paquete está abierto o dañado. Deseche el producto una vez abierto aunque no haya sido utilizado.

Antes de utilizar la malla se recomienda a los usuarios familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas para malla no absorbibles.

La malla tiene un componente de COR que no debe utilizar en presencia de sangrado no controlado y/o activo ya que los exudados fibrinosos pueden aumentar la probabilidad de formación de adherencias.

Algunos pacientes pueden experimentar reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES

La malla debe colocarse utilizando instrumental de corte afilado y de manera tal de que cubra una parte suficiente del defecto facial sobre todos los lados para lograr la estabilidad adecuada de todos los bordes fasciales. Al cortar o colocar la malla, tome las precauciones necesarias para evitar dañarlas. No moje ni estire la malla.

Aun no se ha estudiado la seguridad y eficacia de la malla cuando se la combina con soluciones que no sea solución salina, como instilaciones peritoneales y/o medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas con las mallas son las típicamente asociadas con los materiales implantables quirúrgicos e incluyen inflamación, formación de seromas, formación de adherencias, formación de fistulas, extrusión, y potenciación de las infecciones.

EUGENIO CARMELO GONZALEZ
APODERADO

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

INSTRUCCIONES DE USO

Es fundamental la orientación correcta de la superficie de la malla para que funcione como es debido. El lado de la malla de polipropileno (el lado con las tiras azules) del producto debe colocarse de forma adyacente a los tejidos que se desean que se incorporen a ella. La otra superficie, el lado de la COR, debe colocarse de forma adyacente a los tejidos que se desea que tengan una fijación mínima (por ejemplo las superficies viscerales). La orientación es fundamental.

El sangrado no controlado y/o activo debe controlarse antes de colocar la malla.

La malla debe colocarse de manera tal de que cubra una parte suficiente del defecto fascial sobre todo los lados para lograr la estabilización adecuada de todos los bordes fasciales.

Para evitar que la malla se salga de su lugar, así como las arrugas y dobleces en los bordes, se requiere su fijación adecuada para reducir al mínimo las complicaciones y recurrencias postoperatorias. La técnica de fijación, el método y los productos utilizados deben seguir el estándar de cuidado actual. La atención cuidadosa a la fijación y el espaciado ayudarán a prevenir la tensión excesiva o la interrupción entre los materiales de la malla y el tejido conectivo.

Se recomienda colocar los puntos de fijación con una separación comprendida entre 6,5 mm y 12,5 mm a una distancia de aproximadamente 6,5 mm del borde de la malla.

ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura de 25° C o inferior. La exposición breve a temperaturas hasta 40° C es aceptable.

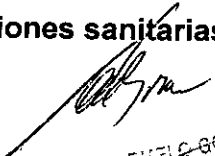
PRESENTACIÓN

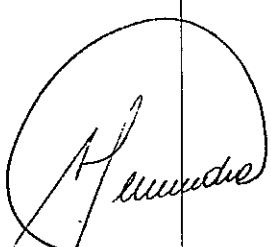
La malla viene en envases individuales en forma de laminas estériles de color natural con tiras azules en diferentes tamaños.

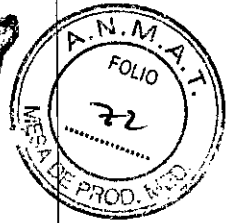
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-179

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


EUGENIO CAVALLERO GORONI
APODERADO


GABRIEL-SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Rótulo
Malla para uso quirúrgico

Fabricantes:

ETHICON, INC. Calle Durango No. 2751 LOTE BRAVO CIUDAD JUAREZ, Chihuahua, MEXICO
C.P. 32575

ETHICON, INC. 655 ETHICON CIRCLE CORNELIA, GA ESTADOS UNIDOS 30531

ETHICON, INC. 3348 PULLIAM ST. SAN ANGELO, TX ESTADOS UNIDOS 76905

ETHICON, INC. ROUTE 22 WEST Somerville, NJ Estados Unidos 08876

ETHICON, LLC. Highway 183 Km. 8.3 San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754

ETHICON, LLC 475 C Street Los Frailes Industrial Park, Suite 401 Guaynabo, PR Estados Unidos
00969

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

Malla para uso quirúrgico

Ethicon

PROCEED™, Malla para uso quirúrgico

Ref. N°: xxxxxxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm-dd

Fecha de vencimiento: yyyy-mm-dd

Contenido: 1 unidad

Ver Instrucciones De Uso

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado

Conservar a una temperatura de 25°C o inferior

Esterilizado por radiación

Producto de un solo uso

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-179

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

GABRIEL BENVENUTO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.