



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-320-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-320-19-3 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-16-368, denominado: Mallas para reparación de hernias, 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-368,

denominado Mallas para reparación de hernias, marca Ethicon según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5879/09 y tramitado por expediente N° 1-47-14016/09-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-67284850-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N°PM-16-368.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-320-19-3.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.02 15:10:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.02 15:10:03 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-368 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Mallas para reparación de hernias.

Marca: Ethicon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5879/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-14016/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación de uso	<p>PROCEED™ Parche ventral (PVP) puede utilizarse para la reparación de hernias u otros defectos fasciales abdominales que requieren la adición de material de refuerzo o puente para obtener el resultado quirúrgico deseado.</p> <p>PROCEED™ Parche ventral (PVP) también está indicado para la reparación de defectos del tejido causados por el uso de trocares.</p>	<p>El parche ventral PROCEED™ está indicado para la reparación de hernias de la pared abdominal y deficiencias de la pared abdominal que requieran la incorporación de un material de refuerzo para obtener los resultados quirúrgicos deseados.</p>
Proyecto de Rótulo	<p>Conservar a una temperatura de 25 °C o inferior alejado de la humedad. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.</p>	<p>No se requieren condiciones especiales de almacenamiento. No use después de la fecha de expiración.</p>

<p>Proyecto de Instrucciones de uso</p>	<p>ADVERTENCIAS</p> <p>No recorte ni modifique la forma de ninguna parte del PROCEED™ Parche ventral (PVP), salvo las tiras de fijación, ya que podría reducir su eficacia.</p> <p>Cuando esta malla se utiliza en bebés, niños, mujeres embarazadas o mujeres que tienen pensado tener hijos, el cirujano debe ser consciente de que este producto no se estirara de forma significativa a medida que crece el paciente.</p> <p>En estudios realizados en animales, el componente de malla PROCEED (malla de polipropileno encapsulada en película de PDS con CRO) del PROCEED™ Parche ventral (PVP) no potencio 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.</p> <p>PROCEED™ Parche ventral (PVP) es suministrado por Ethicon, Inc. como un producto estéril para un solo uso.</p> <p>No reesterilizar. No utilizar si el paquete está abierto o dañado. Deseche el producto una vez abierto aunque no haya sido utilizado.</p> <p>Asegúrese de colocar el parche</p>	<p>Advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, el dispositivo podría funcionar de manera incorrecta y provocar lesiones. <p>Por favor, lea con atención toda la información.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si este dispositivo se usa en pacientes con potencial de crecimiento o de expansión de tejidos (por ejemplo, bebés, niños o mujeres que puedan quedarse embarazadas), el cirujano deberá tener en cuenta que el dispositivo no se estirará significativamente conforme crezca el paciente. • Este dispositivo está indicado para la reparación de hernias de la pared abdominal y no para procedimientos ginecológicos. <p>Los procedimientos ginecológicos deberán realizarse mediante dispositivos indicados para las reparaciones ginecológicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se recomienda no utilizar el dispositivo en un campo contaminado, ya que la contaminación del dispositivo puede provocar infecciones que pueden exigir la retirada del dispositivo. • Como con cualquier implante, se producirá una respuesta al cuerpo extraño aguda y permanente. En algunos pacientes, esta respuesta puede provocar una o más de las reacciones
---	--	---

	<p>con la orientación correcta. El lado de CRO debe estar de cara a las vísceras del cuerpo.</p> <p>Antes de utilizar el PROCEED™ Parche ventral (PVP), se recomienda a los usuarios familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas para mallas no absorbibles.</p> <p>PROCEED™ Parche ventral (PVP) tiene un componente de CRO que no debe utilizarse en presencia de sangrado no controlado y/o activo ya que los exudados fibrinosos pueden aumentar las probabilidades de formación de adherencias.</p> <p>En algunos pacientes pueden producirse reacciones alérgicas.</p> <p>PRECAUCIONES</p> <p>Cuando fije la malla, tome las precauciones necesarias para no perforar la capa inferior e ingresar en las capas de tejido subyacentes. No fije la malla al ombligo.</p> <p>El tamaño de dispositivo seleccionado debe permitir la inserción adecuada a través del defecto y la superposición del defecto fascial sobre todos los lados.</p> <p>Aun no se ha estudiado la seguridad y eficacia del PROCEED™ Parche ventral (PVP) cuando se lo combina con soluciones que no sean solución salina (como instilaciones peritoneales y/o medicamentos). No humedezca ni estire el</p>	<p>adversas indicadas más adelante.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo es un implante permanente que se ha diseñado para integrarse en el tejido. En los casos en los que sea necesario retirar el dispositivo, total o parcialmente, puede ser necesaria una disección importante. • El parche ventral PROCEED™ tiene un componente de CRO, que no debe utilizarse en presencia de sangrado no controlado y/o activo o en presencia de acumulación de sangre intraabdominal, ya que estos pueden aumentar las probabilidades de formación de adherencias. • Deberá tenerse cuidado de no dañar el lado de CRO absorbible del dispositivo durante la manipulación, ya que los daños pueden aumentar el riesgo de complicaciones posquirúrgicas, incluidas las adherencias. Asegúrese de que el dispositivo está intacto antes de su implantación. • El lado de CRO debe orientarse hacia las vísceras del organismo. Para más información consulte la sección de Aplicación/ Instrucciones de uso. • El solapamiento insuficiente en cualquier lado del defecto puede aumentar el riesgo de complicaciones posoperatorias, incluida la
--	--	--

	<p>PROCEED™ Parche ventral (PVP).</p> <p>Debe procederse con precaución para evitar daños intraoperatorios al dispositivo, específicamente el lado de CRO (de color hueso uniforme) del parche, p. ej. con instrumentos afilados o dispositivos térmicos.</p> <p>Los datos sobre animales actualmente disponibles relativos a la cantidad de material absorbible implantado avala la implantación de hasta cinco dispositivos de tamaño mediano por 60 kg de peso corporal durante un periodo de ocho (8) meses.</p> <p>REACCIONES ADVERSAS</p> <p>Las posibles reacciones adversas son las típicamente asociadas con los materiales implantables quirúrgicos e incluyen potenciamiento de infecciones relacionadas con el procedimiento, inflamación, formación de adherencias, formación de seromas, hematomas, formación de fistulas y extrusión.</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>Es fundamental la orientación correcta de la superficie del PROCEED™ Parche ventral (PVP) para que funcione como es debido. El lado del producto que tiene la malla VICRYL (el lado con las tiras) debe colocarse de forma adyacente a los tejidos que se desea que</p>	<p>recidiva. Consulte la sección Aplicación/Instrucciones de uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La fijación insuficiente o inadecuada puede aumentar el riesgo de complicaciones posoperatorias, incluida la recidiva. Consulte la sección Aplicación/Instrucciones de uso. • 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 a cualquier persona que entre en contacto con el dispositivo. • Inspeccione cuidadosamente el dispositivo antes de su implantación. No use el dispositivo si está dañado. <p>Precauciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No humedezca ni estire el parche ventral PROCEED™. • No se han estudiado la seguridad y la eficacia del tratamiento previo del parche ventral PROCEED™ con soluciones distintas de la salina (por ejemplo, instilados peritoneales y/o medicamentos) antes de la implantación. <p>REACCIONES ADVERSAS</p> <p>Las posibles reacciones adversas son aquellas</p>
--	---	--

	<p>se incorporen a ella. El lado de CRO (de color hueso uniforme) debe colocarse de forma adyacente a los tejidos que se desea que tengan una fijación mínima (p. ej. las superficies viscerales).</p> <p>El sangrado no controlado y/o activo debe controlarse antes de colocar el PROCEED™ Parche ventral (PVP).</p> <p>Técnica para la reparación de hernias:</p> <p>Antes de la inserción, sumerja el parche de malla en solución salina para facilitar su uso y evitar la fijación del tejido durante la inserción.</p> <p>Doble el parche de malla en forma de semicírculo con el lado de CRO hacia afuera (con las tiras dobladas hacia adentro) para insertarlo en el defecto. (Ver figura 2.)</p> <p>Antes de la inserción, fije los lazos de sutura con una pinza o con los dedos. Durante la inserción, evite retorcer el parche (p. ej. al usar pinzas o doblándolo o enrollándolo de forma extensiva, etc.).</p> <p>Una vez insertado el parche de malla a través del defecto, manipule las tiras con cuidado para ubicarlo en el lugar adecuado. Para que el parche se alise solo contra la pared abdominal, tire con cuidado de los lazos de sutura.</p> <p>Tire del dispositivo con suficiente tensión para que se fije de forma bien tensa contra</p>	<p>típicamente asociadas a los materiales implantables quirúrgicamente como infección, inflamación, formación de seromas, dolor agudo o crónico, sensación de cuerpo extraño, hematomas, lesiones nerviosas, lesiones en los tejidos blandos, formación de adherencias, formación de fístulas, extrusión/erosión, contracción o encogimiento excesivos del tejido que rodea la malla y fallo de la malla /recurrencia de la hernia.</p> <p>Pueden ser necesarias una o más intervenciones quirúrgicas de revisión para tratar las reacciones adversas mencionadas anteriormente. Es posible que la cirugía de revisión no resuelva la reacción adversa y puede suponer un riesgo de otras reacciones adversas adicionales.</p> <p>APLICACIÓN / INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>Es fundamental la orientación correcta de la superficie del parche ventral PROCEED™ para que funcione como es debido. Solo el lado visceral de la malla está laminado con una capa de CRO absorbible. Por lo tanto, el parche ventral PROCEED™ debe colocarse con la capa de CRO hacia las vísceras. El sangrado activo debe controlarse antes de colocar el parche ventral PROCEED™. Únicamente pueden recortarse las tiras de anclaje.</p>
--	--	--

	<p>la pared abdominal, como muestra la figura 3.</p> <p>Si es necesario extraer el dispositivo, no debe volver a insertarse.</p> <p>Es importante asegurar manualmente que no quede tejido atrapado entre el dispositivo y la pared abdominal. Fije el parche a los márgenes del defecto en la fascia anterior a través de las tiras de malla (figura 4). Corte y deseche la longitud sobrante de las tiras.</p> <p>Se recomienda recortar el extremo de la tira a 6,5 mm del punto de fijación como mínimo. A continuación, cierre la incisión.</p> <p>Se recomienda utilizar suturas no absorbibles para fijar el parche. No se ha evaluado su fijación con otros medios (como adhesivos de tejido, grapas, broches).</p>	<p>Determinación del tamaño y colocación</p> <p>No debe cortarse ni recortarse el parche ventral PROCEED™ con excepción de las tiras de anclaje. En la reparación de hernias ventrales o incisionales la malla debería extenderse al menos entre 3 cm y 5 cm más allá de los márgenes del defecto herniario, a menos que el cirujano decida que sea necesario un solapamiento adicional sobre el tejido sano.</p> <p>Justo antes de la inserción, sumerja el parche de malla en solución salina para facilitar su uso y prevenir la adherencia al tejido durante la colocación. Doble el parche de malla en forma de semicírculo con el lado de CRO hacia afuera (con las tiras dobladas hacia adentro) para insertarlo en el defecto (ver Figura 2).</p> <p>Durante la inserción, asegúrese de evitar retorcer el parche (por ejemplo, cuando se usan pinzas o debido al doblado o enrollamiento intensivo, etc.). Tire del dispositivo con la suficiente fuerza para asegurar que quede fuertemente apretado contra la pared abdominal, como se muestra en la Figura 3. Si es necesario extraer el dispositivo, no debe volver a insertarse.</p> <p>Fijación</p> <p>Es importante asegurarse de que no quede tejido atrapado entre el dispositivo y la pared</p>
--	---	--

		<p>abdominal. Fije el parche a los bordes del defecto en la fascia anterior a través de las tiras de malla (Figura 4). Se recomienda recortar el extremo de la tira como mínimo a 6,5 mm del punto de fijación. Se recomienda utilizar suturas no absorbibles para fijar el parche.</p> <p>RENDIMIENTO / ACCIONES</p> <p>Un estudio en animales mostró que el parche ventral PROCEED™ provoca una reacción inflamatoria que estimula el depósito de una delgada capa fibrosa de tejido que puede crecer a través de los intersticios de la malla, incorporando así la malla al tejido adyacente.</p> <p>Los componentes absorbibles se absorben esencialmente en un plazo de 238 días, mientras que el material de polipropileno no se absorbe. Se ha demostrado una adherencia mínima al tejido visceral en un estudio con animales.</p> <p>ESTERILIDAD</p> <p>El dispositivo se ha esterilizado mediante irradiación. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.</p> <p>CONSERVACIÓN</p> <p>No requiere condiciones de almacenamiento especiales. No usar después de la fecha de caducidad.</p> <p>TRAZABILIDAD</p> <p>Cada envase incluye una etiqueta de trazabilidad que</p>
--	--	--

		identifica el tipo, el tamaño, la fecha de caducidad y el código de lote del dispositivo. Esta etiqueta debe pegarse a la historia clínica permanente del paciente o a sus registros en formato electrónico para identificar claramente el producto implantado.
--	--	---

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-320-19-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot de Ins de Uso JOHSON & JOHSON MEDICAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 11:26:38 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 11:26:38 -03'00'