



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

DISPOSICIÓN N° 5765

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18335/11-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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-16-338, denominado: MALLAS NO ABSORBIBLES DE POLIPROPILENO, marca PROLENE®.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-338, denominado: MALLAS NO ABSORBIBLES DE POLIPROPILENO, marca PROLENE®.

ARTICULO 2º.- Acéptese 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.



DISPOSICIÓN N° 5765

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

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18335/11-5

DISPOSICIÓN N° 5765

W. Orsinger
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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5765, a 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 genérico aprobado: MALLAS NO ABSORBIBLES DE POLIPROPILENO.

Marca: PROLENE®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2411/09.

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

J

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Prolene®	Prolene® Mesh Prolene® Soft Mesh Prolene® 3D Patch Prolene® Hernia System
Marca	Prolene®	Ethicon™
Fabricante	Johnson & Johnson Produtos Profissionais LTDA, Rua Gerivatiba 207, Butanta, 05501900, San Pablo, Brasil. Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Productos para Saúde LTDA, Rua Gerivatiba 207, Butanta, 05501900, San Pablo, Brasil. Ethicon INC., Route 22 West, Somerville, New Jersey, NJ 08876-0151, Estados Unidos.	ETHICON INC., Route 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos (Para los modelos: Prolene® Mesh, Prolene® Soft Mesh, Prolene® 3D Patch y Prolene® Hernia System). ETHICON LLC, Highway 183, Km 8.3, Industrial Area Hato, San Lorenzo, PR 00754, Estados Unidos (Para los modelos: Prolene® Mesh y Prolene® Soft Mesh).

①



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

	<p>Ethicon INC., Circuito Interior Norte 1820, Parque Ind. Salvarcar, Cd Juarez, Chihuahua, CP 32599, Mexico.</p> <p>Ethicon INC, Blvd. Independencia N° 1511, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, Mexico.</p> <p>Ethicon INC, Ave de las Torres N° 7125, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32580, Mexico.</p> <p>Ethicon LLC, Rd. 183, Km 8.3, Industria Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico.</p>	<p>JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUCTOS PARA SAÚDE LTDA, Rua Gerivatiba 207, Butanta, 05501900, San Pablo, Brasil (Para el modelo: Prolene® Mesh).</p> <p>JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUCTOS PARA SAÚDE LTDA, Rodovia Presidente Dutra, KM 154, São José dos Campos, San Pablo, CEP 12240-908, Brasil (Para el modelo: Prolene® Mesh).</p>
Rótulos	Proyecto de rótulos aprobado por Disposición ANMAT N° 2411/09.	Nuevo Proyecto de Rótulos a fs.128/129.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2411/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 130/136.

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-16-338, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2013

Expediente N° 1-47-18335/11-5

DISPOSICIÓN N° **5765**

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

ANEXO III.B – ROTULOS

5765



Sistema para Hernia de Polipropileno - Prolene® Hernia System

Malla incolora
No absorbible

Cada empaque contiene: 1 unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Dimensiones: XXXXXXX x XXXXXXX cm

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. YYYY-MM

Almacenar a una temperatura que no sobrepase los 25° C, y al abrigo de la humedad y del calor directo.

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante:
ETHICON INC.,
Route 22 West,
Somerville, NJ 08876-0151,
Estados Unidos

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-338

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Sistema para Hernia de Polipropileno - Prolene® Mesh

Malla de Polipropileno
Malla quirúrgica no absorbible sintética

Cada empaque contiene: 1 unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Dimensiones: XXXXXXX x XXXXXXX cm

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. YYYY-MM

Almacenar a una temperatura que no sobrepase los 25° C, y al abrigo de la humedad y del calor directo.

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante:
(Ver listado debajo)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-338

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

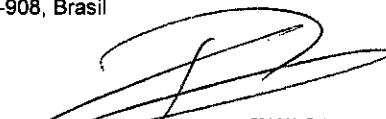
Listado de fabricantes:

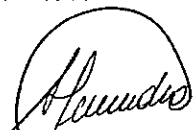
ETHICON INC., Route 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos

ETHICON LLC, Highway 183, Km 8.3, Industrial Area Hato, San Lorenzo, PR 00754, Estados Unidos

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, Rua Gerivatiba 207, Butanta, 05501900, San Pablo, Brasil

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos, San Pablo, CEP 12240-908, Brasil


-JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
(APODERADO)


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5765



Sistema para Hernia de Polipropileno - Prolene® Soft Mesh

Malla de Polipropileno
Malla quirúrgica no absorbible sintética

Cada empaque contiene: 6 unidades

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Dimensiones: XXXXXXX x XXXXXXX cm

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. YYYY-MM

Almacenar a una temperatura que no sobrepase los 25° C, y al abrigo de la humedad y del calor directo.

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante:
(Ver listado debajo)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-338

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Listado de fabricantes:

ETHICON INC., Route 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos

ETHICON LLC, Highway 183, Km 8.3, Industrial Area Hato, San Lorenzo, PR 00754, Estados Unidos

Sistema para Hernia de Polipropileno - Prolene® 3D Patch

Malla de Polipropileno
Malla quirúrgica no absorbible sintética

Cada empaque contiene: 1 unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Dimensiones: XXXXXXX x XXXXXXX cm

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. YYYY-MM

Almacenar a una temperatura que no sobrepase los 25° C, y al abrigo de la humedad y del calor directo.

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

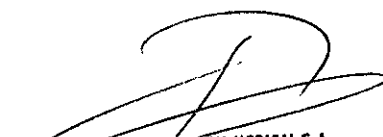
Fabricante:
ETHICON INC.,
Route 22 West,
Somerville, NJ 08876-0151,
Estados Unidos


Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis

Autorizado por la ANMAT PM-16-338

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO


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

5765



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Malla quirúrgica sintética
No absorbible, de polipropileno
-Estéril-

Prolene® Mesh
Prolene® Soft Mesh
Prolene® 3D Patch
Prolene® Hernia System

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

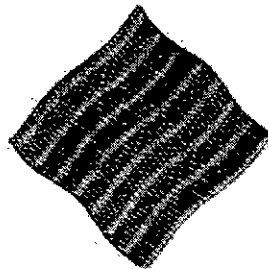
La malla PROLENE® Mesh está fabricada con filamentos no absorbibles entretejidos de un estereoisómero cristalino isotáctico de polipropileno, una poliolefina lineal sintética (C₃H₆), idéntica en composición a la usada en la Sutura PROLENE®.

La malla de PROLENE® está entretejida mediante un proceso que entrecruza cada unión de la fibra y que proporciona extensibilidad en ambas direcciones. Esta estructura permite que la malla se corte en cualquier forma o tamaño deseado sin deshilachamiento. Las uniones de las fibras no están sujetas al mismo trabajo de fatiga producido en las mallas rígidas metálicas. Esta propiedad de extensión bidireccional permite la adaptación a los diversos esfuerzos encontrados en el organismo.


Este material, usado como sutura, se ha informado que tiene mínima reactividad y que retiene su resistencia durante un largo período en uso clínico. La malla tiene gran resistencia a la rotura (aproximadamente 14kg/cm²) y fuerza tensil.


La malla de polipropileno Prolene® Soft Mesh está fabricada con filamentos no absorbibles entretejidos, de idéntica composición a la usada en la Sutura PROLENE®. La malla proporciona una excelente resistencia, durabilidad y capacidad de adaptación quirúrgica, con suficiente porosidad para permitir el crecimiento necesario del tejido. Se incorporaron monofilamentos de PROLENE azul para producir rayas de contraste en la malla. La malla está constituida por fibras de monofilamento de diámetro reducido, entretejidas de tal modo que la malla resultante es aproximadamente un 50% más flexible que la malla PROLENE estándar. Este material, cuando se utiliza como sutura, se ha informado que es no reactivo y mantiene su fuerza indefinidamente en uso clínico.

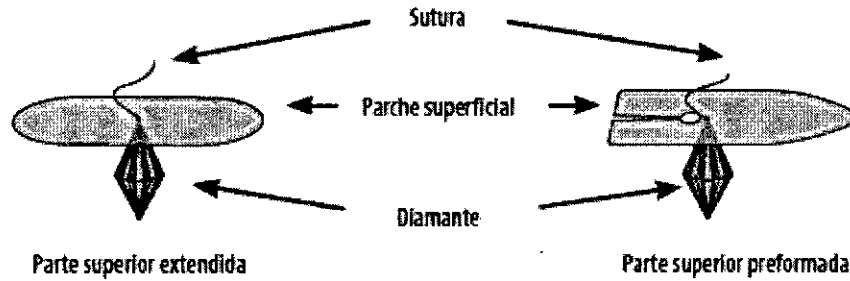
La malla está entretejida mediante un proceso que entrecruza cada unión de la fibra y que proporciona extensibilidad en ambas direcciones. Esta estructura permite que la malla se corte en cualquier forma o tamaño deseado sin deshilachamiento. Esta propiedad de extensión bidireccional permite la adaptación a los diversos esfuerzos encontrados en el organismo.



El parche de malla de polipropileno PROLENE* 3D es un dispositivo estéril tridimensional. Está fabricado en malla de polipropileno PROLENE* y consta de un parche de malla plano superficial fijado a un componente de malla expansible con forma de diamante. La parte expansible del parche es un componente hueco con forma de diamante que se despliega mediante el uso de una sutura en lazo no absorbible integrada.


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.9F7 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



El Sistema para Hernia de PROLENE® (Polipropileno) es un dispositivo estéril, preformado, tridimensional, construido de un parcha superior conectado por un cilindro de malla a un parche base circular inferior. El material es MALLA PROLENE® (Polipropileno) sin teñir, hecha de filamentos de polipropileno tejido, no absorbible.

APLICACION

PROLENE® Mesh / PROLENE® Soft Mesh

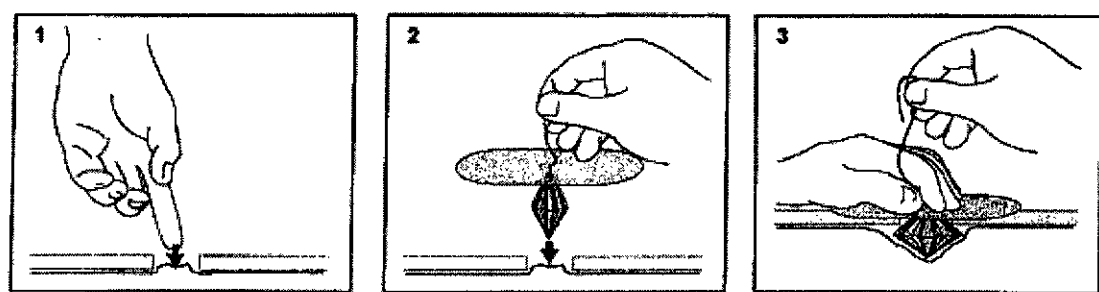
Se recomienda poner suturas o grapas separadas de 6.5 a 12.5mm y a una distancia de 6.5mm aproximadamente del borde de la malla.

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.

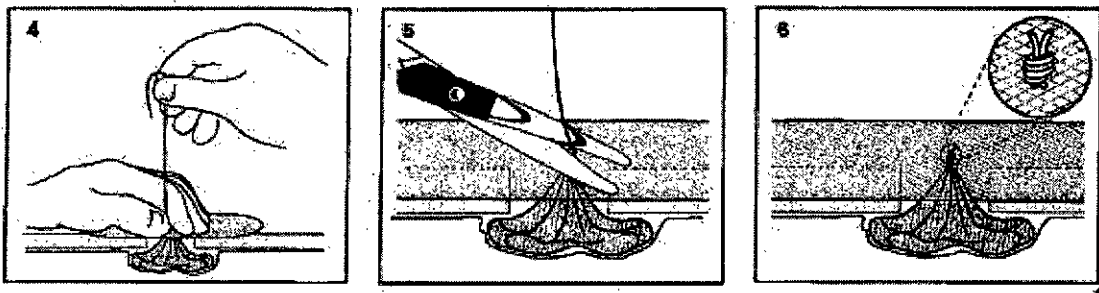
La sección superior es una nota general sobre el uso quirúrgico de la malla. Para técnicas quirúrgicas específicas para la gama de códigos de las mallas es esencial referirse a la literatura quirúrgica.

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.



Juan Pablo Riso
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 JUAN PABLO RISSO
 APODERADO

Gabriel Riso
 GABRIEL RISO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.957 M.P. 19.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Hernia inguinal indirecta:

Para la reparación de una hernia inguinal indirecta, proceda con el saco según las técnicas habituales de reparación de hernias. Inserte la parte con forma de diamante del parche PROLENE 3D a través del anillo interno. Una vez colocada, sostenga el dispositivo en su lugar y tire del extremo libre de la sutura en lazo para desplegar el dispositivo. Al tirar de la sutura, se expandirá la malla con forma de diamante y hará que rellene el defecto y que se aplane parcialmente debajo de la capa de la fascia. Pueden utilizarse suturas para fijar el dispositivo en su lugar dentro del defecto. El parche superficial, diseñado para cubrir la pared posterior (piso del canal), puede modificarse según sea necesario para acomodar las estructuras del cordón. Pueden utilizarse suturas o grapas para fijar el parche superficial en su lugar. Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que la parte con forma de diamante aplanada y desplegada se encuentra debajo de la fascia transversal.

Hernia inguinal directa:

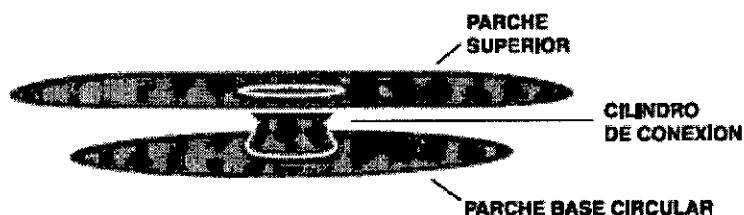
Para las hernias inguinales directas, el defecto se circunscribe en la base del saco y se reduce su contenido totalmente. Inserte la parte con forma de diamante del parche PROLENE 3D a través del defecto. Una vez colocada, sostenga el dispositivo en su lugar y tire del extremo libre de la sutura en lazo para desplegar el dispositivo. Al tirar de la sutura, se expandirá la malla con forma de diamante y hará que rellene el defecto y que se aplane parcialmente debajo de la capa de la fascia. Pueden utilizarse suturas para fijar el dispositivo en su lugar dentro del defecto. El parche superficial, diseñado para cubrir la pared posterior (piso del canal), puede modificarse según sea necesario para acomodar las estructuras del cordón. Pueden utilizarse suturas o grapas para fijar el parche superficial en su lugar. Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que la parte con forma de diamante desplegada se encuentra debajo de la fascia transversal.

Hernia ventral/incisional/umbilical:

Para la reparación de hernias ventrales, incisionales y umbilicales, se disecciona el saco para liberarlo, hasta la fascia abdominal. Una vez reducido el saco de la hernia, inserte la parte con forma de diamante del dispositivo a través del defecto. Una vez colocada, sostenga el dispositivo en su lugar y tire del extremo libre de la sutura en lazo para desplegar el dispositivo. Al tirar de la sutura, se expandirá la malla con forma de diamante y hará que rellene el defecto y que se aplane parcialmente debajo de la capa de la fascia. Asegúrese de que haya un área adecuada de superposición con la fascia sana. Pueden utilizarse suturas o grapas para fijar el dispositivo en su lugar dentro del defecto. A continuación, coloque la malla superficial en posición anterior al músculo recto y posterior a la vaina anterior del recto. Pueden utilizarse suturas o clips para fijar la malla superficial y/o con forma de diamante en su lugar. A continuación, cierre la vaina anterior del recto sobre la malla superficial.

Prolene® Hernia System

En hernias indirectas se puede realizar una disección amplia del cuello del saco herniario, con el fin de utilizar el potencial del espacio preperitoneal para insertar el Sistema para Hernia de PROLENE®. 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.



Para hernias directas el defecto es delineado en su base, el contenido es totalmente reducido y el espacio preperitoneal es acondicionado antes de la inserción del Sistema para Hernia de PROLENE. La parte circular o base del Sistema es plegada e insertada a través del defecto o anillo interno, permitiendo la expansión de la malla a la posición extendida. Esta porción debe expandirse bajo el

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 JUAN PABLO RISSO
 PODERADO

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR
 M.N. 6.757 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

defecto en el fondo del canal. Se puede usar manipulación quirúrgica para facilitar la expansión del dispositivo a la posición extendida. Se requiere la fijación adecuada de la malla 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.

Para la reparación de hernias ventrales/incisionales o umbilicales, se disecciona el saco para liberarlo hasta la fascia abdominal. A continuación, se prosigue con la disección por debajo de la fascia abdominal anterior para crear un espacio submuscular anterior a la fascia posterior y al peritoneo. Se crea un espacio adicional al músculo recto y posterior a la vaina del recto anterior. A continuación, se selecciona un Sistema para Hernia de PROLENE del tamaño adecuado. Se reduce el saco de la hernia y se coloca la parte circular de la malla en posición posterior al músculo recto y anterior a la vaina posterior del recto. Debe asegurarse la superposición adecuada con el músculo recto. A continuación, se coloca la porción ovalada de la malla en posición anterior al músculo recto y posterior a la vaina anterior del recto. Se requiere la fijación adecuada de la malla 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.

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.

INDICACIONES

La malla PROLENE puede ser usada para reparar una hernia, prolapso uterovaginal u otra deficiencia de la fascia que requiera un material de refuerzo o puente adicional para obtener el resultado quirúrgico deseado. Puede ser usada en intervenciones endoscópicas.

La malla PROLENE® Soft Mesh puede ser usada para reparar una hernia u otra deficiencia de la fascia que requiera un material de refuerzo o puente adicional para obtener el resultado quirúrgico deseado.

En el caso del 3-D Patch el producto está indicado para la reparación de defectos herniarios inguinales (directos e indirectos) y de la pared abdominal.

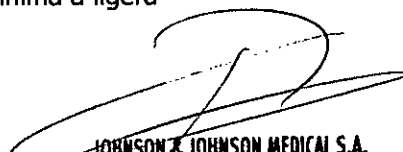
El Sistema para Hernia de PROLENE está indicado para la reparación de defectos herniarios de la pared abdominal.

COMPORTAMIENTO/ACCIONES/FUNCIONAMIENTO/RESULTADOS

Las mallas PROLENE® Mesh y PROLENE® Soft Mesh producen una reacción inflamatoria inicial mínima en los tejidos, la cual es transitoria y es seguida por la deposición de una fina capa fibrosa de tejido que puede crecer a través de los intersticios de la malla, incorporando por lo tanto la malla al tejido adyacente. El material ni se absorbe ni se degrada o debilita con la acción de las enzimas tisulares.

El parche PROLENE 3D es un dispositivo de malla no absorbible utilizado para la reparación o unión de defectos herniarios en la pared abdominal para proporcionar mayor soporte durante y después de la cicatrización de la herida. Los estudios realizados en animales demuestran que la implantación de la malla de PROLENE provoca una reacción inflamatoria pasajera de mínima a leve, seguida por la deposición de una capa fibrosa delgada de tejido capaz de crecer entre los intersticios de la malla y, de esta manera, incorporarla al tejido adyacente. La malla se mantiene blanda y maleable y la cicatrización normal de la herida no se ve afectada de forma notoria. El material no es absorbido ni está sujeto a degradación o debilitamiento por la acción de las enzimas del tejido.

El Sistema para Hernia de PROLENE es una malla no absorbible usada para reforzar o cubrir deficiencias de hernia inguinal, para proveer soporte adicional durante y a continuación de la curación de la herida. Estudios realizados en animales indican que la implantación de la malla PROLENE provoca una reacción inflamatoria transitoria mínima a ligera


 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 JUAN PABLO RISSO
 APODERADO


 GABRIEL RISSO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13.917 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5765



CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES

Los usuarios deben estar familiarizados con las intervenciones y las técnicas quirúrgicas que involucran mallas no absorbibles, antes de emplear la malla para el cierre de heridas.

Cuando se usa la malla en neonatos o niños con crecimiento potencial, el cirujano debe saber que este producto no se estirará significativamente mientras el paciente crece.

Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas.

En heridas contaminadas las mallas deben usarse entendiendo que la infección subsecuente puede requerir la extracción del material. Aunque la malla resiste la presencia de infección, el uso de la malla no absorbible en una herida que está contaminada o infectada puede conducir a la formación de una fístula y/o la extrusión de la malla.

La malla se debe extender un mínimo de 6.5mm más allá de la línea de sutura o grapado.

Los productos son suministrados estériles y están diseñados para un solo uso. No reesterilizar. Deseche los envases abiertos y los productos no utilizados.

Las pruebas hechas con PROLENE® Soft Mesh demostraron que el reprocesamiento de la malla después de retirar el embalaje, pero sin ser usada, no se verá afectada de manera adversa cuando se exponga solamente una vez al autoclave convencional de vapor a 250 °F (121 °C) durante 20 minutos. El reprocesamiento hecho bajo otra condición cualquiera que sea o bajo otros medios, no se recomienda.

PROLENE® Soft Mesh no debe procesarse mediante autoclave Flash. Si este producto se mancha con sangre u otras partículas, no debería re-esterilizarse para su uso posterior.

Cuando se reprocesa PROLENE® Soft Mesh como se describe anteriormente, es responsabilidad del usuario final asegurar la esterilidad del producto a través de un proceso validado, dado que Ethicon, LLC. no tiene control sobre las condiciones ambientales en las que el producto se puede encontrar previo, durante o luego del reprocesamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Las acciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen la irritación local transitoria en el lugar de la herida y una respuesta inflamatoria a cuerpo extraño transitoria. Como es el caso de todos los cuerpos extraños, la malla de PROLENE® puede agravar una infección existente.

Otras reacciones adversas típicamente asociadas con materiales implantables quirúrgicos son: formación de seromas, formación de adherencias, formación de fístulas y extrusión.

ESTERILIDAD

Los productos están esterilizados por gas óxido de etileno. No reesterilizar! No usar si el paquete está abierto o dañado! Desechar las mallas abiertas no usadas!

ALMACENAJE

Condiciones recomendadas de almacenamiento: menos de 25 °C, alejado de la humedad y el calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

PRESENTACIÓN


La malla PROLENE® está disponible incolora con forma rectangular en una variedad de tamaños, así como en piezas precortadas para procedimientos quirúrgicos particulares. La malla tiene aproximadamente 0.5mm de espesor.

PROLENE® Soft Mesh se proporciona estéril, en paquetes individuales, como láminas transparentes con tiras azules.

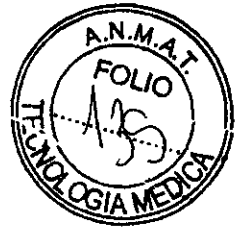
El parche PROLENE 3D se suministra estéril en varios tamaños.

El Sistema para Hernia de PROLENE se suministra esterilizado, sin teñir, en varios tamaños.


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.357 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5765



A handwritten signature or scribble consisting of a single, elongated, curved stroke.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. P. Riso', written over the printed name.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISO
APODERADO

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. Rando', written over the printed name.

GABRIEL RANDO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.977 M.P. 18.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5765



Importador

Johnson y Johnson Medical S.A., Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – C1428BPA
Argentina

Fabricantes

ETHICON INC., Route 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos *(Para los modelos: Prolene® Mesh, Prolene® Soft Mesh, Prolene® 3D Patch y Prolene® Hernia System).*

ETHICON LLC, Highway 183, Km 8.3, Industrial Area Hato, San Lorenzo, PR 00754, Estados Unidos *(Para los modelos: Prolene® Mesh y Prolene® Soft Mesh).*

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, Rua Gerivatiba 207, Butanta, 05501900, San Pablo, Brasil *(Para el modelo: Prolene® Mesh).*

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, Rodovía Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos, San Pablo, CEP 12240-908, Brasil *(Para el modelo: Prolene® Mesh).*

Director Técnico: Luis De Angelis – Farmacéutico

Autorizado por ANMAT PM - 16 – 338

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS



Un solo uso



Fecha de caducidad



Estéril si el envase no ha sido abierto ni está dañado. Método de esterilización: Óxido de etileno.



Número de lote



Consúltense las instrucciones de uso



Conservar a una temperatura de 25°C o inferior

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

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