



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

**DISPOSICIÓN N° 7489**

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1501/14-6 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-16-368, 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 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 1368/15.

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-16-368, denominado: MALLAS PARA REPARACIÓN DE HERNIAS, marca ETHICON, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5879 de fecha 16 de noviembre de



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

**DISPOSICIÓN N° 7489**

de noviembre 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-16-368, denominado: MALLAS PARA REPARACIÓN DE HERNIAS, 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-16-368.

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° 1-47-3110-1501/14-6

DISPOSICIÓN N°

LA

**7489**

**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° **7489**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-368 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: Malla para reparación de hernias.

Marca del producto médico: ETHICON

Clase de Riesgo: IV

PM-16-368 obtenido a través de la Disposición N° 5879/09 de fecha 16 de Noviembre de 2009.

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Inscripción y en el RPPTM de Productos Médicos	16 de Noviembre de 2014	16 de Noviembre de 2019
Código Ecri	11-315 Apósitos	16-042 Redes
Clase de Riesgo	III	IV
Nombre del fabricante y lugar de elaboración.	-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.



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

	-Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert Koch Strasse 1, Norderstedt D-22851, Alemania. -Ethicon S.A.S., 63 Rue de la Resistance, F-28700, Auneau, Francia. -Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited, P O Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Escocia, Reino Unido.	-Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert Koch Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania. -Ethicon S.A.S., 63 Rue De La Resistance, Auneau, F-28702, Francia. -Johnson & Johnson Medical Limited, Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston EH54 7AT, Reino Unido.
Rótulos	Aprobados por disposición 5879/09.	Fs.117
Instrucciones de uso	Aprobados por disposición 5879/09.	Fs.118 a 122
Periodo de vida útil	12 (doce) meses	24 (veinticuatro) meses

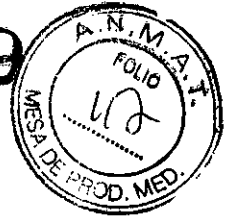
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

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-16-368, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 SEP 2015

Expediente N° 1-47-3110-1501/14-6

DISPOSICIÓN N° **7489**

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



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

**Fabricantes:**

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

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

**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

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



**PROCEED™**

**Malla para reparación de hernias**

Medidas

**Ref: XXXXX**

**Número de Lote: xxxxxxxx**

Cada caja contiene: 2 unidades

Estéril, Esterilizado por radiación gamma

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

**Fecha de fabricación: mm-yyyy**

**Fecha de vencimiento: mm-yyyy**

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

*Conservar a una temperatura de 25 °C o inferior alejado de la humedad. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.*

*No usar si el envase individual está abierto o dañado.*

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-368

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

↓

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17/05  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

W

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

**Fabricantes:**

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

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

**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

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

**ETHICON**  
a Johnson & Johnson company

**PROCEED™**

**Mallas para reparación de hernias**

Medidas

Cada caja contiene: 2 unidades

Estéril, Esterilizado por radiación gamma

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

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

*Conservar a una temperatura de 25 °C o inferior alejado de la humedad. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.*

*No usar si el envase individual está abierto o dañado.*

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-368

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**DESCRIPCIÓN**

PROCEED™ Parche ventral (PVP) es un dispositivo estéril de malla laminada flexible, autoexpansible y parcialmente absorbible. Está diseñado para la reparación de hernias y otros defectos fasciales, tales como los causados por el uso de trocáres. El parche de malla comprende varias capas de materiales absorbibles y no absorbibles, laminados con un polímero de polidioxanona absorbible y se ofrece en diferentes tamaños. En el catálogo se incluye información detallada. Ver figura 1.

SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
Aboderada

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



La capa inferior del parche, que esta de cara al tejido subyacente y las superficies de los órganos, está formada por una tela de celulosa regenerada oxidada (CRO) unida a una malla blanda PROLENE™, una malla de polipropileno macroporosa no absorbible. El lado del producto que tiene la malla de polipropileno permite el crecimiento interno del tejido. El lado de CRO 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 herida para reducir al mínimo la fijación del tejido a esta malla. La capa de malla de polipropileno esta encapsulada con capas de película de PDS™.

El lado parietal del parche contiene una película de refuerzo de polímero de polidioxanona y un anillo de posicionamiento. Estos refuerzos proporcionan estabilidad para facilitar al medico la adecuada colocación del parche. La malla VICRYL™ se coloca sobre la película de refuerzo de polímero de polidioxanona para facilitar la colocación de la malla. La capa de malla VICRYL esta encapsulada con capas de película de PDS. Las tiras de anclaje del parche están diseñadas para facilitar la colocación y fijación del dispositivo de malla. Cada tira viene con una sutura de poliéster ETHIBOND™, lo cual permite tensar el parche antes de fijarlo. Una vez fijado el parche, las suturas deben retirarse y desecharse.


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 la implantación.

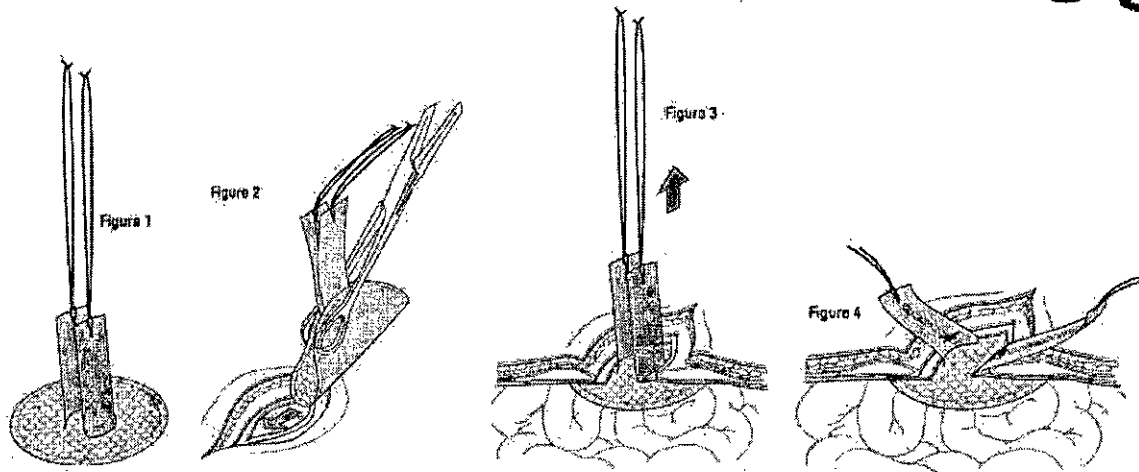
Los componentes de malla blanda PROLENE están fabricados con filamentos tejidos de polipropileno extruido de composición idéntica a la utilizada en la sutura de polipropileno PROLENE™, sutura quirúrgica no absorbible. Según se ha comprobado, este material no es reactivo cuando se emplea como sutura y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

Los componentes de polidioxanona están hechos de un polímero de poli (p-dioxanona) idéntico al polímero utilizado en la sutura de polidioxanona PDS™ II, 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 prácticamente en ocho (8) meses.

El componente de malla VICRYL está elaborado con poliglactina 910, un copolímero absorbible sintético de glicoluro y lacturo, que derivan del ácido glicólico y los ácidos lácticos, respectivamente. El polímero de poliglactina 910 es idéntico al polímero utilizado en la sutura absorbible sintética de poliglactina 910 VICRYL™. Se ha comprobado que el polímero de poliglactina 910 es no antigénico, no pirogénico y que solo provoca una reacción leve en el tejido durante la absorción. El componente de poliglactina 910 es absorbido prácticamente dentro de los 56-70 días.

  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12510 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



### ACCIONES/FUNCIONAMIENTO

PROCEED™ Parche ventral es un dispositivo de malla laminada, cuyo componente de malla blanda 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 las superficies 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.

Un estudio realizado en animales ha demostrado que la implantación de PROCEED™ Parche ventral (PVP) genera una reacción inflamatoria de leve a moderada que no interfiere con la integración de la malla en el tejido adyacente. La malla se mantiene blanda y maleable y la cicatrización normal de la herida no se ve afectada de forma notoria.

Los componentes absorbibles son absorbidos prácticamente en los ocho (8) 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 un estudio realizado en animales la fijación mínima del tejido visceral a la malla y su reducida severidad y grado de adherencia.

### INDICACIONES

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.

PROCEED™ Parche ventral (PVP) también está indicado para la reparación de defectos del tejido causados por el uso de trocares.

### INSTRUCCIONES DE USO

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 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).

El sangrado no controlado y/o activo debe controlarse antes de colocar el PROCEED™ Parche ventral (PVP).

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12310 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



### Técnica para la reparación de hernias:

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.

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.)

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.).

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.

Tire del dispositivo con suficiente tensión para que se fije de forma bien tensa contra la pared abdominal, como muestra la figura 3.

Si es necesario extraer el dispositivo, no debe volver a insertarse.

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.

Se recomienda recortar el extremo de la tira a 6,5 mm del punto de fijación como mínimo. A continuación, cierre la incisión.

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).

### CONTRAINDICACIONES

No se conocen hasta el momento.

### ADVERTENCIAS

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.


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.

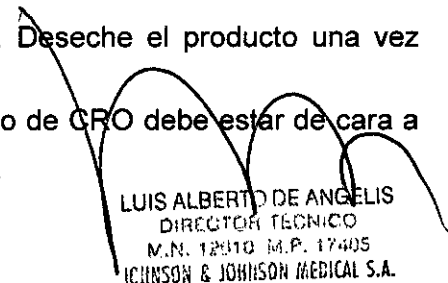
En estudios realizados en animales, el componente de malla PROCEED (malla de polipropileno encapsulada en película de PDS con CRO) del PROCEED™ Parche ventral (PVP) no potencio las infecciones. No obstante, se recomienda no utilizar la malla después de la apertura intraoperatoria o accidental planificada 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.

PROCEED™ Parche ventral (PVP) es suministrado por Ethicon, Inc. 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.

Asegúrese de colocar el parche con la orientación correcta. El lado de CRO debe estar de cara a las vísceras del cuerpo.

  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12310 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Antes de utilizar el PROCEED™ Parche ventral (PVP), se recomienda a los usuarios familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas para mallas no absorbibles.

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.

En algunos pacientes pueden producirse reacciones alérgicas.

## PRECAUCIONES

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.

El tamaño de dispositivo seleccionado debe permitir la inserción adecuada a través del defecto y la superposición del defecto fascial sobre todos los lados.

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 PROCEED™ Parche ventral (PVP).

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.

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.

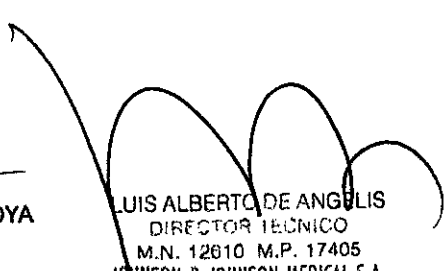
## REACCIONES ADVERSAS

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.

## PRESENTACIÓN

PROCEED™ Parche ventral (PVP) se suministra estéril en envases individuales como dispositivos estériles.

  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.