



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

DISPOSICIÓN N° 6056

BUENOS AIRES, 06 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1511/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6056

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Gynecare, nombre descriptivo Instrumental del Sistema de Barrera contra la incontinencia urinaria TVT y nombre técnico Barreras contra la incontinencia, uretrales, de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-458, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° 6056

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1511/11-6

DISPOSICIÓN N° **6056**

ejb

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6056**.....

Nombre descriptivo: Instrumental del Sistema de Barrera contra la
incontinencia urinaria TVT

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:18564-Barreras contra la
incontinencia , uretrales.

Marca del producto médico: Gynecare

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Es utilizado como soporte pubico-uretral para el
tratamiento de la incontinencia.

Modelo(s):Introduccion TVT

Guia de Cateter TVT.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Ethicon SARL

Lugar/es de elaboración: Puits- Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza.

Erchinger-Chirurgische Instrumente, Rudolf-Diesel-

Str. 20, D-78532 Tuttlingen, Germany.

Expediente N° 1-47-1511/11-6

DISPOSICIÓN N°

6056

ejb

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**8056**.....


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

ANEXO III.B – ROTULOS

Gynecare
Instrumental del sistema de barrera contra la incontinencia urinaria TVT
Introduccion TVT

Cada caja contiene: 1 o 3 Introduccion TVT. Producto de uso exclusivo con el dispositivo TVT

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

No estéril. Esterilizar antes de usar . Reutilizable

Vea las instrucciones de uso

Almacenar a temperatura ambiente

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
 Bartolomé Mitre 226 5° Piso
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 C1036AAD - Argentina

Fabricante: (ver listado adjunto)

Director Técnico: Elisa S. Barzani - Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM 16 - 458

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Gynecare
Instrumental del sistema de barrera contra la incontinencia urinaria TVT
Guía de catéter TVT

Cada caja contiene: 1 o 3 guías de catéter TVT

Para uso exclusivo con el dispositivo TVT

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

No estéril. Esterilizar antes de usar. Reutilizable

Vea las instrucciones de uso

Almacenar a temperatura ambiente

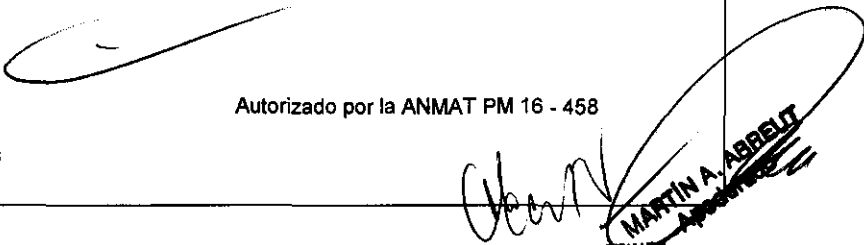
Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
 Bartolomé Mitre 226 5° Piso
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 C1036AAD - Argentina

Fabricante: (ver listado adjunto)

Director Técnico: Elisa S. Barzani - Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM 16 - 458

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MARTIN A. ABBEIT
 ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 13258 M.P. 19061
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO**INSTRUMENTAL DEL SISTEMA DE BARRERA CONTRA LA INCONTINENCIA URINARIA**
TVT**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El Introdutor TVT es provisto no esterilizado y es reutilizable. Es fabricado de acero inoxidable alemán 1.4404 manufacturado de acuerdo con la norma EN 10088-3 (equivalente al acero inoxidable ASTM 316L), compuesto por tres partes: un puño, un vastago de metal roscado insertado y un anillo em O. El anillo en O impide que el vastago caiga del puño cuando se asegura el introductor girado de arriba para abajo durante el uso quirúrgico. El introductor se destina a facilitar el pasaje del dispositivo de la vagina para la piel del abdomen. Es conectado y fijo a la aguja, a través de la extremidad roscada del vastago, antes de insertarse la aguja con la faja.

El guía rígido de cateter es provisto no esterilizado, reutilizable, que sirve para facilitar la identificación de la uretra y del cuello de la vejiga, durante el procedimiento quirúrgico. La guía es confeccionada en acero inoxidable alemán 1.4310 manufacturado de acuerdo con la norma EN 10088-3 (equivalente al acero inoxidable ASTM 301). Es introducido en un cateter Foley (calibre recomendado de 18 French) colocado en la vejiga a través de la uretra. Para facilitar la inserción, se puede lubricar con gel

INFORMACION DE USO

La paciente debe ser colocada en la posición de litotomía, teniendo cuidado de evitar una flexión de la cadera superior a 60°.

El procedimiento debe ser efectuado bajo anestesia local, pero también puede ser realizado usando anestesia local o general. La extensión de la disección es mínima, esto es, una entrada en la línea media vaginal con una pequeña disección para-uretral para colocar la aguja inicialmente y dos incisiones cutáneas supra púbcas.

Usando una pinza, asegurar la pared vaginal en cada lado junto a la uretra. Hacer con un pequeño bisturí una incisión sagital de 1,5 cm aproximadamente, comenzando a aproximadamente 1,0 -1,5 cm del meato uretral exterior.

Esta incisión cubrirá la zona media uretral y permitirá el pasaje posterior del soporte (faja). Con una tijera roma pequeña, se hacen dos pequeñas incisiones para-uretrales (no superiores a algunos milímetros), de modo que se pueda introducir la punta de la aguja en la disección para-uretral. En seguida se hacen dos incisiones cutáneas abdominales de 0,5 a 1 cm, una de cada lado de la línea media, luego arriba de la sínfisis y separadas una de la otra no más de 4 a 5 cm. El lugar de la incisión y el pasaje de la aguja cerca de la línea media y junto a la parte posterior del hueso púbico son importantes para evitar estructuras anatómicas en el área inguinal y en la pared pélvica lateral.

La guía rígida de catéter TVT es introducida en el canal del catéter Foley (18 French). El cable de la guía deberá ser fijado a la vuelta del catéter en las proximidades de la parte más larga. La finalidad de esta guía es separar el cuello de la vejiga y la uretra del lugar donde la punta de la aguja pasará para el interior del espacio retro púbico. Mediante la utilización del catéter Foley y de la guía rígida de catéter, la uretra y la vejiga son separadas contra-lateralmente para el lado del pasaje de la aguja. Durante este procedimiento, la vejiga debe estar vacía. La extremidad enroscada del introductor es enroscada en la extremidad de una de las agujas.

Usando el introductor, la aguja es pasada para-uretralmente penetrando en el diafragma urogenital. La inserción y el pasaje son controladas usando el dedo indicador o el dedo mayor en la vagina bajo la incisión de la pared vaginal en el lado ipsilateral y controlando con la punta de los dedos sobre el reborde pélvico. La parte curva de la aguja debe asentar en la palma de la mano vaginal. Si el médico fuera diestro, esto significa que utilizará la mano izquierda para orientar la aguja. Con la otra mano asegurar gentilmente el puño del introductor. Introducir ahora la punta de la aguja en el espacio retro púbico. Pero, una vez, este procedimiento deberá ser hecho con la palma de la mano que está en la vagina y con la punta de la aguja en la posición horizontal, esto es en el plano frontal. Después del pasaje del diafragma urogenital se sentirá una menor resistencia. Orientar inmediatamente la punta de la aguja en la dirección de la línea media abdominal y bajar el puño del introductor, presionando la punta de la aguja contra la parte posterior del hueso púbico.

Ahora mover la punta de la aguja para arriba hasta la incisión abdominal, manteniendo siempre contacto muy próximo con el hueso púbico.

Cuando la punta de la aguja alcanza la incisión abdominal, se efectúa una cistoscopia para confirmar la integridad de la vejiga. Después de la primera cistoscopia, la paciente deberá vaciar la vejiga. El procedimiento es entonces repetido en el otro lado.

Las agujas son entonces empujadas para arriba para trazar la faja (soporte) sin tensión, para debajo de la parte media de la uretra. Cortar la faja junto a las agujas. Ajustar la faja de forma que la fuga queda reducida a apenas algunas gotas de orina en situación de esfuerzo. Para eso, recurrir a la colaboración de la paciente, por ejemplo, pidiéndole que tosa con la vejiga llena (aproximadamente 300 ml), y mantener la incisión vaginal temporalmente cerrada a través de una presión suave con una pinza pequeña. Las vainas de plástico que rodean la faja deben entonces ser retiradas. Para evitar ejercer tensión sobre la faja, deberá colocarse un instrumento romo (tijera o pinza) entre la uretra y la faja durante la remoción de las vainas plásticas. La retirada prematura de la vaina puede dificultar los ajustes subsecuentes. Después de ajustar la faja adecuadamente, se cierra la incisión vaginal. Las extremidades abdominales de la faja son entonces cortadas mismo debajo de la superficie de la piel. No suturar las extremidades de la faja. Suturar las incisiones en la piel. Después de este procedimiento, normalmente no es necesaria la cateterización. Se puede fomentar que la paciente intente orinar dos o tres horas después de la operación.

INDICACIONES

El Dispositivo TVT de Gynecare* esta constituido por el dispositivo y los accesorios introductor y guía rígida de cateter, se destina a ser utilizado como soporte púbico-uretral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, para la incontinencia urinaria femenina causada por hipermovilidad uretral y/o deficiencia intrínseca del esfínter.

CONTRAINDICACIONES

No presenta

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En realidad las advertencias son las que corresponden al dispositivo TVT. Los accesorios presentes en este registro se utilizan solo con el mismo.

Tal como acontece con cualquier cirugía de suspensión, este procedimiento no debe ser efectuado en pacientes embarazadas. Además de eso, como la red de polipropileno PROLENE* no tiene una capacidad extensible significativa no debe ser utilizada en pacientes con potencial de crecimiento futuro, incluyendo pacientes que planean una gravidez futura.

Las siguientes advertencias y precauciones deben ser observadas:

- No usar el procedimiento TVT en pacientes sometidas la terapia anti-coagulación.
- No usar el procedimiento TVT en pacientes que sufran de alguna infección de las vías urinarias.
- Los utilizadores deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica para suspensión del cuello de la vejiga y deben tener una formación adecuada en nivel de la implantación del sistema TVT antes de utilizar el dispositivo TVT. No obstante, es importante reconocer que TVT es un procedimiento diferente de un procedimiento tradicional de soporte, en la medida en que la faja debe ser colocada sin tensión bajo la línea media de la uretra.
- Deberá ser utilizada una técnica quirúrgica apropiada para el procedimiento TVT, así como para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.
- El procedimiento TVT deberá ser efectuado con extremo cuidado de forma de evitar vasos de gran calibre, nervios, la vejiga y los intestinos. El hecho de tener atención a la anatomía local y el pasaje adecuado de las agujas irá a minimizar los riesgos.
- Después de la operación podrá ocurrir hemorragia retropúbica. Tener atención la cualquier síntomas o señales antes de dar el alta al paciente,

- Debe ser realizada una cistoscopia para confirmar la integridad de la vejiga o para reconocer una perforacion vesicular.
- El guia rígido de cateter debe ser empujado suavemente para dentro del cateter Foley, de modo que el cateter guia no penetre en los orificios del cateter Foley.
- Para retirar la guia rígida de cateter, abrir el puño completamente para que el cateter se mantenga en la posición debida.
- No retirar la vaina de plástico hasta que la faja este colocada de forma apropiada.
- Asegurarse que la faja está colocada con una tension mínima bajo la linea media de la uretra.
- Cuando se usara la red PROLENE* en áreas contaminadas, deberá estar consciente de que una infeccion subsecuente podrá hacer necesaria la remocion del material.
- La paciente debe ser informada de que una gravidez futura podrá anular los efectos del procedimiento quirúrgico y la paciente podrá volver a sufrir incontinencia urinaria.
- Una vez que no existe experiencia clínica em partos vaginales despues del procedimiento de TVT, en caso de gravidez se recomienda la realizacion de una cesarea.
- Deberá ser recomendado a la paciente que no levante pesos y/o haga ejercicios físicos (como ciclismo y correr) durante por lo menos tres o cuatro semanas, y que no tenga relaciones sexuales durante un mes. La paciente podrá volver a otras actividades normales despues de una o dos semanas.
- La paciente debe ser Informada de que debe contactar inmediatamente al cirujano en caso de ocurrencia de disuria, hemorragia u otros problemas.
- Todos los instrumentos quirúrgicos estan sujetos a desgaste y daños durante el uso normal. Antes de su utilizacion, los instrumentos deben ser sometidos a una inspeccion visual. Los instrumentos defectuosos o aquellos que parezcan estar corroídos no deben ser utilizados y deben ser descartados.
- Tal como acontece en otros procedimientos para tratamiento de la incontinencia urinaria, puede ocurrir inestabilidad del detrusor de nuevo despues del procedimiento de TVT. Para minimizar este riesgo, certificarse que la faja es colocada en la linea media de la uretra.
- Evitar el contacto de la red PROLENE* con grapas, pinzas o clamps de cualquier tipo, ya que eso podrá causar daños mecanicos en la red.

EVENTOS ADVERSOS

- Pueden ocurrir perforaciones o laceraciones de vasos, nervios, o intestino durante el pasaje de la aguja, que pueden exigir reparacion quirúrgica.
- Puede ocurrir una irritacion transitoria en el lugar de la herida y una reaccion transitoria al cuerpo extraño. Esta reaccion podría causar extrusion, erosion, formacion de fistulas e inflamacion.

ESTERILIDAD:

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA DE LOS INSTRUMENTOS REUTILIZABLES (introduccion TVT y guía rígida de catéter TVT)

Para garantizar la fiabilidad y la funcionalidad del introduccion TVT y de la guía rígida de catéter TVT, estos deben ser limpios antes de su utilización inicial y después de cada procedimiento. Se sugieren los siguientes métodos manual y automático para limpiar los instrumentos.

Antes de la limpieza, deben separarse los dos componentes del introduccion TVT (puño y vástago roscado). El introduccion debe ser nuevamente montado después de la limpieza y antes de la esterilización.

Método manual

1. Sumergir los componentes del instrumento en un producto de limpieza enzimático apropiado para instrumentos de acero inoxidable.
2. Lavar con detergente quirúrgico y una solución desinfectante a una temperatura de 30° C a 35° C. Eliminar con un cepillo suave cualquier contaminación por fluidos o tejidos corporales.
3. Colocar los componentes del instrumento en un baño ultra-sónico con una solución nueva de detergente durante 10 minutos aproximadamente, o seguir las instrucciones que se siguen si fuera utilizado un ciclo de lavado automático.
4. Enjuagar bien con agua corriente fresca y secar con una toalla. Los componentes del instrumento pueden ser tratados con un lubricante adecuado para instrumentos de este tipo.

Método automático

1. Los ciclos de lavado automático son recomendados para instrumentos de acero inoxidable. Uno de los ciclos que se recomienda es lo siguiente:

- Ciclo de enjuague: agua fría - 1 minuto
- Lavado 80 °C - 12 minutos
- Ciclo de enjuague - 1 minuto
- Ciclo de enjuague-12minutos
- Enjuague final-2 minutos
- Enjuague: agua desmineralizada a 80 °C - 2 minutos
- Secado a 93 °C- 10 minutos

RECOMENDACIONES PARA ESTERILIZACION DE INSTRUMENTOS REUTILIZABLES (introduccion TVT y guía rígida de catéter TVT)

El introductor y la guía rígida de catéter TVT son provistas no esterilizados. Esterilizar en autoclave (vapor) antes de cada utilización. Esterilizar en autoclave a una temperatura de 132 °C a 140 °C durante un mínimo de 4 minutos (pre-vacio). La garantía de la esterilización de los instrumentos a través de la utilización de un proceso de esterilización validado es de la entera responsabilidad de utilizador final una vez que el nivel de contaminación orgánica y el equipamiento de esterilización pueden variar.


MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS

- Introductor TVT
Antes de cada utilización, examinar la extremidad roscada del tornillo interior,
- Guía de catéter TVT

Antes de cada utilización, inspeccionar el instrumento, Asegurarse que la extremidad larga que atraviesa el canal del catéter no tiene aristas afiladas ni ásperas,

Conservación:

El introductor y la Guía de Cateter deben ser almacenados en lugar seco, a temperatura inferior a 25 ° C


ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 13258 M.P. 19061
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


MARTIN A. ABREUT
Apoderado





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1511/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**6056**....., y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Instrumental del Sistema de Barrera contra la incontinencia urinaria TVT

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:18564-Barreras contra la incontinencia ,uretrales.

Marca del producto médico: Gynecare

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Es utilizado como soporte pubico-uretral para el tratamiento de la incontinencia.

Modelo(s):Introduccion TVT

Guía de Cateter TVT.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ethicon SARL

Lugar/es de elaboración: Puits- Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza.

Erchinger-Chirurgische Instrumente, Rudolf-Diesel-Str.
20, D-78532 Tuttlingen, Germany.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-458, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**06 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6056**

ejb

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