



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

**DISPOSICION N° 6712**

**BUENOS AIRES, 30 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-3313/11-5 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6712

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.

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 nombre marca Ethicon, nombre descriptivo Malla compuesta flexible (Implante estéril) y nombre técnico Apósitos, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8-10 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-16-459, 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



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

**DISPOSICIÓN N° 6712**

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 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° 1-47-3313/11-5

DISPOSICIÓN N° **6712**

**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° .....**6712**.....

Nombre descriptivo: Malla compuesta flexible (Implante estéril)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 - Apósitos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ethicon

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reparación de hernias u otros defectos faciales que requieren la adición de material de refuerzo o cobertura para obtener el resultado quirúrgico deseado

Modelo/s: Physiomesh

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

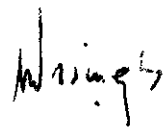
Nombre del fabricante: 1)Johnson & Johnson International; 2)Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited; 3)Johnson & Johnson Medical GmbH; 4)Ethicon S.A.S

Lugar/es de elaboración: 1)European Logistics Centre, Lenneke Marelaan 6, BE-1932 St. Stevens Woluwe, Bélgica; 2)PO Box 1988, Simpson Parkway Kirkton Campus, Livingston, Escocia, Reino Unido EH54 0AB; 3)Robert Koch Strasse 1, D-22851 Norderstedt, Alemania; 4)63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau, Francia

Expediente N° 1-47-3313/11-5

DISPOSICIÓN N°

**6712**


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

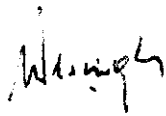


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**6712**.....  


  
**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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3313/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6712**, 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: Malla compuesta flexible (Implante estéril)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 - Apósitos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ethicon

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reparación de hernias u otros defectos faciales que requieren la adición de material de refuerzo o cobertura para obtener el resultado quirúrgico deseado

Modelo/s: Physiomesh

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

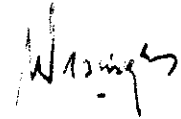
Nombre del fabricante: 1)Johnson & Johnson International; 2)Ethicon, Division of Johnson & Johnson Medical Limited; 3)Johnson & Johnson Medical GmbH; 4)Ethicon S.A.S

Lugar/es de elaboración: 1)European Logistics Centre, Lenneke Marelaan 6, BE-1932 St. Stevens Woluwe, Bélgica; 2)PO Box 1988, Simpson Parkway Kirkton Campus, Livingston, Escocia, Reino Unido EH54 0AB; 3)Robert Koch Strasse 1, D-22851 Norderstedt, Alemania; 4)63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau, Francia

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-459, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....30.SEP.2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6712



**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

6712



## ANEXO III.B – ROTULOS

<b>ETHICON PHYSIOMESH®</b> <b>Malla compuesta flexible</b>		
1 unidad		
Ref. #	XXXXXXXXXXXX	LOTE N° XXXXXXXXXXXXX
Esterilizado por Óxido de etileno.	No re-esterilizar	De un solo uso
Vea las instrucciones de uso	Fecha de Venc. MM-AAAA	
<b>No contiene látex</b>		
Mantener por debajo de los 25 ° C	Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.	
No usar si el envase individual está dañado/abierto.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso	
Fabricante: (según listado adjunto)	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
Directora Técnica: Fam. Elisa S. Barzani	C1036AAD - Argentina	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	Autorizado por la ANMAT PM-16-459	

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre,	Lenneke Marelaan 6, BE-1932 St. Stevens Woluwe, Bélgica
	Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited	PO Box 1988, Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Escocia Reino Unido
	Johnson & Johnson Medical GmbH	Robert Koch Strasse 1 D-22851 Norderstedt Alemania
	Ethicon S.A.S.	63 Rue de la Resistance F-28700 Auneau Francia

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

*Alvaro*  
ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO



**ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO****Malla compuesta flexible ETHICON PHYSIOMESH****DESCRIPCIÓN**

La malla compuesta flexible ETHICON PHYSIOMESH™ es una malla compuesta flexible de bajo perf estéril diseñada para la reparación de hernias y otros defectos fasciales. El producto de malla está compuesto por malla de polipropileno macroporosa no absorbible laminada entre dos películas de poliglecaprona-25. Una película de polidioxanona no teñida proporciona la unión entre la película de poliglecaprona-25 y la malla de polipropileno. El componente de polipropileno está conformado por filamentos tejidos de polipropileno extruido. Se ha añadido otro marcador de película de polidioxanona teñida (violeta D&C N.º 2) para facilitar la orientación.

**ACCIONES/FUNCIONAMIENTO**

ETHICON PHYSIOMESH™ es una malla compuesta, cuyo componente de malla de polipropileno 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 poliglecaprona-25 está diseñada para separar físicamente la malla del tejido subyacente y las superficies de los órganos durante el período crítico de cicatrización de la herida, lo cual reduce la severidad y grado de fijación del tejido a la malla. Debido a que la capa de poliglecaprona-25 está presente sobre ambos lados del implante, éste puede aplicarse con cualquiera de los dos lados contra el peritoneo.

Algunos estudios realizados en animales han demostrado que la implantación de ETHICON PHYSIOMESH™ genera 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 normal de la herida no se ve afectada de forma notoria.

Los componentes absorbibles se absorben esencialmente dentro de los ocho (8) meses, mientras que el material de polipropileno no se absorbe.

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.

ETHICON PHYSIOMESH™ tampoco potencia infecciones, según se ha comprobado en estudios realizados en animales.

**INDICACIONES**

ETHICON PHYSIOMESH™ 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.

**CONTRAINDICACIONES**

No se conoce ninguna.



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



ALVARO JESUS CÒRES POSE  
APODERADO

## ADVERTENCIAS

Cuando esta malla se utiliza en pacientes con potencial de crecimiento, como bebés, niños, mujeres embarazadas o mujeres que tienen pensado tener hijos en el futuro, 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 ETHICON PHYSIOMESH™ 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.

ETHICON PHYSIOMESH™ es suministrada por ETHICON como un producto estéril. No reesterilizar. No utilizar si el paquete está abierto o dañado. Deseche el producto una vez abierto aunque no se haya utilizado.

Antes de utilizar ETHICON PHYSIOMESH™, se recomienda a los usuarios familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas para implantes de malla no absorbible o parcialmente absorbible.

## PRECAUCIONES

El implante puede recortarse a la forma deseada utilizando instrumental de corte afilado. Proceda con precaución para evitar dañar accidentalmente el implante. La forma y el tamaño de la malla deben ser tales que ésta se superponga lo suficiente sobre el defecto fascial por todos los lados.

Aún no se han estudiado la seguridad y la eficacia de ETHICON PHYSIOMESH™ cuando se la combina con soluciones, como solución salina, instilaciones peritoneales y/o medicamentos.

Se recomienda colocar el implante con la parte central del marcador de orientación sobre la parte media del defecto y orientar la línea continua en dirección craneal-caudal.

Se requiere la adecuada fijación de la malla para reducir al mínimo las complicaciones postoperatorias y la recurrencia. Debe prestarse especial atención a la fijación y espaciado para evitar la tensión o interrupción excesiva entre el material de la malla y el tejido conectivo. Se recomienda fijar la malla con una separación de 6,5 mm a 12,5 mm, a una distancia de aproximadamente 6,5 mm del borde de la malla. La técnica de fijación, el método y el producto usados deben seguir el estándar de cuidado actual.

## REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas son las típicamente asociadas con materiales implantables quirúrgicos e incluyen infección, inflamación, formación de adherencias, formación de fístulas y extrusión.

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

ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO

## INSTRUCCIONES DE USO

ETHICON PHYSIOMESH™ puede recortarse a discreción del cirujano proporcionando la superposición requerida para asegurar una reparación segura y eficaz.

ETHICON PHYSIOMESH™ puede colocarse con cualquiera de los lados contra la pared abdominal. Para facilitar la orientación se recomienda colocar ETHICON PHYSIOMESH™ con el marcador de orientación continuo en dirección craneal-caudal y con la parte central sobre el defecto. La forma de la malla debe ser tal que ésta se superponga lo suficiente sobre el defecto fascial por todos los lados. Para evitar que los bordes se salgan de su lugar, se arruguen o se doblen hacia arriba, deben colocarse una cantidad suficiente de puntos de fijación a lo largo de los bordes de ETHICON PHYSIOMESH™. Se requiere la adecuada fijación de la malla para reducir al mínimo las complicaciones postoperatorias y la recurrencia. Debe prestarse especial atención a la fijación y espaciado para evitar la tensión e interrupción excesivas entre el material de la malla y el tejido conectivo. Se recomienda fijar la malla con una separación de 6,5 mm a 12,5 mm, a una distancia de aproximadamente 6,5 mm del borde de la malla. La técnica de fijación, el método y el producto usados deben seguir el estándar de cuidado actual.

## ALMACENAMIENTO


Condiciones de almacenamiento recomendadas: temperaturas inferiores a los 25 °C, lejos de la humedad y el calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

## PRESENTACIÓN

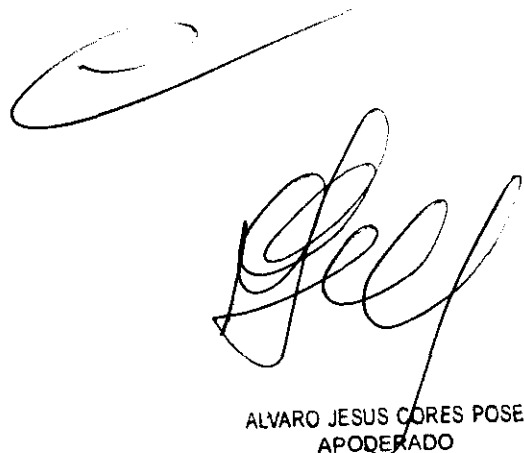
ETHICON PHYSIOMESH™ se ofrece en paquetes individuales como laminado estéril es varios tamaños.

## ATENCIÓN

Las leyes federales de los EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo receta médica.



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



ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO