



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8185-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-8185-19-1 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 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 (ANMAT) del producto médico marca ETHICON nombre descriptivo Tapón y nombre técnico Soportes, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-38166462-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-16-770”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Tapón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-858 Soportes

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la reparación abierta de hernias inguinales que requieren un material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgico deseado.

Modelo/s: ULTRAPRO Plug/Tapón

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: 1, 2 o 6 unidades envasadas individualmente.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1- Johnson & Johnson International c/o European Logistic Centre.

2-Johnson & Johnson Medical Limited.

3-Johnson & Johnson Medical GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1-Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem, Bélgica.

2-Simpson Parkway, Kirton Campus, Livingston, Scotland, EH54 7AT, Reino Unido.

3-Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania.

Expediente N° 1-47-8185-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.19 23:08:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 23:09:14 -03:00

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

Fabricante/s: ver listado

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

ETHICON

ULTRAPRO™

Modelo: XXX

Tapón

Para reparación de hernias

Tamaño/Material

Contenido: 1, 2 o 6 unidades envasadas individualmente.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por Óxido de Etileno.

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

No requiere condiciones de almacenamiento especiales. No usar después de la fecha de caducidad.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-770

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricantes:

Fabricante1:

Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre

Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem, Bélgica

Fabricante2:

Johnson & Johnson Medical Limited

Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Scotland, EH54 7AT, Reino Unido

Fabricante3:

Johnson & Johnson Medical GmbH

Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851 Norderstedt, Alemania

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Fabricante/s: ver listado

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

ETHICON

ULTRAPRO™

Modelo: XXX

Tapón

Para reparación de hernias

Tamaño/Material

Contenido: 1, 2 o 6 unidades envasadas individualmente.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por Óxido de Etileno.

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

No requiere condiciones de almacenamiento especiales. No usar después de la fecha de caducidad.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-770

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El tapón ULTRAPRO™ es un dispositivo que incluye componentes absorbibles y no absorbibles. El dispositivo tapón ULTRAPRO™ se compone de un tapón y una lámina superior preformada plana. El tapón se compone de un CUERPO con un BORDE y un ANCLA. (La figura 1 es una ilustración del dispositivo tapón ULTRAPRO™).

Tanto la lámina superior preformada como el tapón se componen de fibras de poliglecaprona 25 absorbibles y fibras de polipropileno teñidas e incoloras no absorbibles. El polímero de la fibra de polipropileno teñida (azul ftalocianina, índice de color n.º 74160) e incolora es idéntico al material utilizado en la sutura PROLENE™ teñida/incolora. El polímero de la fibra de poliglecaprona 25 es idéntico al material usado en la sutura MONOCRYL™. Después de la absorción de los componentes de poliglecaprona 25, solo se mantiene la malla de polipropileno.

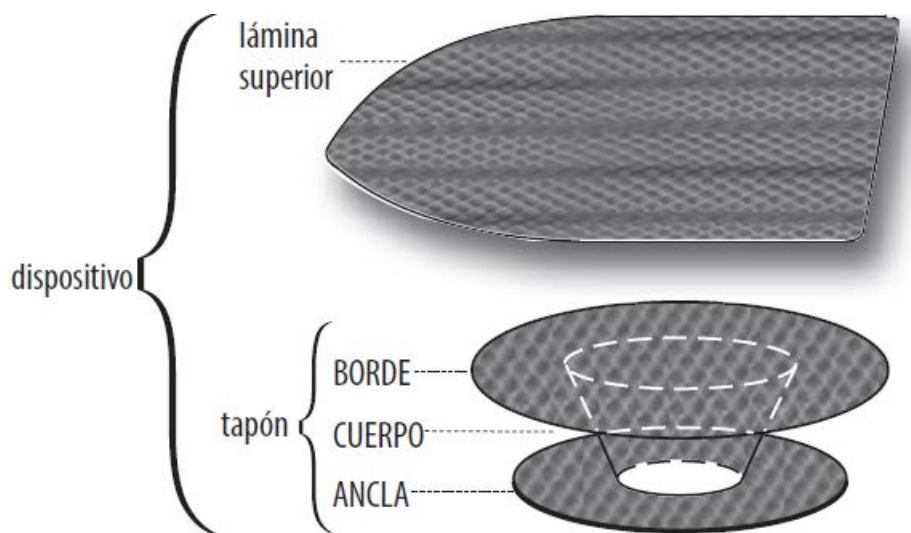


Fig. 1 Ilustración del dispositivo tapón ULTRAPRO™

INDICACIONES

El Tapón ULTRAPRO™ está indicado para la reparación abierta de hernias inguinales que requieren un material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgico deseado.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo no debería utilizarse intraperitonealmente.

ADVERTENCIAS

- De no seguir las instrucciones correctamente puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto del dispositivo y podría producir lesiones. Lea atentamente toda la información.
- Si se utiliza este dispositivo en pacientes con potencial de crecimiento o de expansión tisular (por ejemplo, bebés, niños o mujeres que puedan quedarse embarazadas), el cirujano debe tener en cuenta que el dispositivo no se estirará significativamente cuando el paciente crezca.
- Este dispositivo está indicado para la reparación de hernias de la pared abdominal y no para procedimientos ginecológicos. Los procedimientos ginecológicos deberían realizarse utilizando dispositivos indicados para las reparaciones ginecológicas.
- Se recomienda no utilizar el dispositivo en un campo contaminado, porque la contaminación del dispositivo puede provocar infecciones que podrían requerir la extracción del dispositivo.
- Como con cualquier implante, se producirá una respuesta aguda y permanente a cuerpo extraño. En algunos pacientes, esta respuesta puede producir una o más de las reacciones adversas indicadas a continuación.

- El dispositivo es un implante permanente que se ha diseñado para integrarse en el tejido. En los casos en los que sea necesario extraer el dispositivo, total o parcialmente, es posible que haya que hacer una disección importante.
- El solapamiento insuficiente en cualquier lado del defecto puede aumentar el riesgo de complicaciones posoperatorias, incluida la recurrencia. Consulte la sección Aplicación/Instrucciones de uso.
- La fijación insuficiente o incorrecta puede aumentar el riesgo de complicaciones posoperatorias, incluida la recurrencia. 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 esté en contacto con el dispositivo.
- Inspeccione atentamente la malla antes de su implantación. No utilice el dispositivo si está dañado.

PRECAUCIONES

- En la reparación de la hernia inguinal, el dispositivo se ha diseñado para ser utilizado en su totalidad (es decir, el tapón más la lámina superior).
- No se han estudiado la seguridad y eficacia del tratamiento previo del tapón ULTRAPRO™ con soluciones (por ejemplo, solución salina, medicamentos) antes de la implantación.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas son las que normalmente se asocian a los materiales implantables quirúrgicamente, como infección, inflamación, formación de seromas, dolor agudo o crónico, sensación de cuerpo extraño, hematoma, daños en los nervios, lesión del tejido blando, formación de adherencias, formación de fístulas, extrusión/erosión, contracción o encogimiento excesivo del tejido alrededor de la malla y fallo de la malla/recurrencia de la hernia, entre otras.

Pueden ser necesarias una o más intervenciones quirúrgicas para tratar las reacciones adversas mencionadas anteriormente. La cirugía de revisión podría no resolver las reacciones adversas y puede suponer un riesgo de reacciones adversas adicionales.

INSTRUCCIONES DE USO

Dimensiones y colocación

El Tapón ULTRAPRO™ debe colocarse siempre extraperitonealmente.

Se debe escoger un tapón adecuado al tamaño del defecto. No se debe cortar ni recortar el ANCLA.

Para la reparación de la hernia inguinal indirecta, se puede realizar una disección alta del cuello de la hernia con el fin de utilizar el espacio para la inserción del tapón. El ANCLA (azul) se introduce a través del anillo interno, lo que permite que se expanda el ANCLA. Para facilitar la colocación se puede proceder a la manipulación quirúrgica.

Si se repara una hernia inguinal directa, se circunscribe el defecto por su base y se reduce totalmente el contenido. El tapón se inserta en el defecto, lo que permite la expansión del ANCLA (azul). Se puede recurrir a la manipulación quirúrgica para facilitar la colocación.

En la reparación de la hernia femoral, se reduce el saco y se inserta el tapón, de modo que el BORDE quede al mismo nivel que la abertura del canal femoral.

Para evitar la migración del dispositivo, el tapón debe fijarse adecuadamente a través de la parte media del BORDE a la fascia (inguinal) o en las hernias femorales al tejido que incluye la abertura del canal femoral. Si se corta o recorta el BORDE, debe verificarse su fijación firme.

En el caso de las hernias inguinales, después se coloca la lámina superior plana de modo que cubra la pared posterior (suelo del canal) y se puede modificar según sea necesario para alojar las estructuras de cordón. Hay que plantear una preparación idónea para que la malla cubra suficientemente el defecto por todas las caras y estabilice, además, bien las esquinas fasciales.

La lámina superior debería colocarse sin tensión y sin pliegues, con el lado más largo paralelo al ligamento inguinal.

En las hernias femorales, se utiliza una lámina superior solo si hay un espacio adecuado para colocarla.

La lámina superior puede recortarse según el criterio del cirujano dejando siempre el solapamiento necesario para reducir la probabilidad de recurrencia. No se recomienda el uso de dispositivos de corte térmico porque no se ha probado. La lámina superior debería proporcionar un solapamiento suficiente sobre el defecto fascial en todos los lados.

Fijación

El método de sujeción del implante (por ejemplo, suturas no absorbibles/absorbibles) para que la fijación del tejido sea la adecuada y para reducir al mínimo el riesgo de recurrencia debería determinarse según el criterio del cirujano, teniendo en cuenta las necesidades específicas del paciente y la naturaleza de la reparación. El espaciado y la distribución entre los puntos de fijación y la técnica serán los que determine el cirujano a su discreción a fin de lograr la fijación adecuada de la malla, reducir el riesgo de migración y optimizar el contacto de malla con el tejido para promover su integración. Los datos preclínicos y la experiencia comunicada sugieren que los puntos de fijación deberían estar al menos a 1 cm del borde de la malla.

RENDIMIENTO / ACCIONES

Un estudio en animales mostró que la implantación del tapón ULTRAPRO™ 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. El componente absorbible se absorbe esencialmente dentro de los 119 días, mientras que el material de polipropileno no se absorbe.

ESTERILIDAD

El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado antes del uso previsto.

CONSERVACIÓN

No requiere condiciones de almacenamiento especiales. No usar después de la fecha de caducidad.

PRESENTACIÓN

El tapón ULTRAPRO™ está disponible en envases estériles de un solo uso en distintos tamaños.

TRAZABILIDAD

Cada envase incluye una etiqueta de trazabilidad que 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.

Fabricantes:

Fabricante1:

Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre

Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem, Bélgica

Fabricante2:

Johnson & Johnson Medical Limited

Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Scotland, EH54 7AT, Reino Unido

Fabricante3:

Johnson & Johnson Medical GmbH

Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851 Norderstedt, Alemania



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E INST, DE USO-JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.13 13:42:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.13 13:43:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-8185-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-8185-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autoriza 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: Tapón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-858 Soportes

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la reparación abierta de hernias inguinales que requieren un material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgico deseado.

Modelo/s: ULTRAPRO Plug/Tapón

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: 1, 2 o 6 unidades envasadas individualmente.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1- Johnson & Johnson International c/o European Logistic Centre.

2-Johnson & Johnson Medical Limited.

3-Johnson & Johnson Medical GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1-Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem, Bélgica.

2-Simpson Parkway, Kirton Campus, Livingston, Scotland, EH54 7AT, Reino Unido.

3-Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 16-770, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-8185-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 23:00:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 23:01:38 -03:00