



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

DISPOSICIÓN N°

3797

BUENOS AIRES,

21 ABR. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5810-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-113, denominado: Malla para hernia, marca: DAVOL.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-113, denominado: Malla para hernia, marca: DAVOL.

ARTÍCULO 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-1552-113.



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

DISPOSICIÓN N° 3 79 7

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5810-15-0

DISPOSICIÓN N°

LA

3 79 7

{

Dr. ROBERTO LEGE
Subadministrador 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°..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-113 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED 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 hernia.

Nombre comercial: DAVOL

Clase: III

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0218/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1396-14-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	0115310 0115311 0115312 0115320 0115321 0115322	Bard 3DMax, Malla 0115310 0115311 0115312 0115320 0115321 0115322 Bard 3DMax, Malla Liviana 0117310 0117311 0117312 0117320 0117321 0117322
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	-DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC 100 Crossings Boulevard Warwick, RI, Estados Unidos 02886, 84, Estados Unidos -BARD SHANNON LIMITED San Geronimo Industrial Park Lot 1, Road 3 KM 79.7,	Fabricantes: 1) DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC 2) BARD SHANNON LIMITED Lugares de elaboración: 1) 100 Crossings Boulevard Warwick, RI, USA 02886, Estados Unidos de América



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

	Humacao, Puerto Rico 00791, 216, Puerto Rico	2)SAN GERONIMO INDUSTRIAL PARK Lot No. 1, Road No.3, KM 79.7, Humacao, PR, USA 00791Estados Unidos de América
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N°0218/15	Fs 24
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N°0218/15	Fs 26 a 30

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM N° 1552-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

21 ABR. 2017

Expediente N° 1-47-3110-5810-15-0

DISPOSICIÓN N°

3 79 7

↳

Dr. ROBERTO LEBE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

21 ABR. 2017



MALLA PARA HERNIA
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

3797

1. Fabricado por:

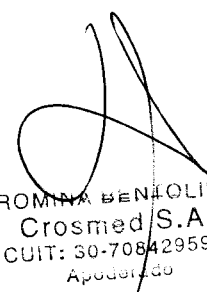
- 1) DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC
- 2) BARD SHANNON LIMITED

Lugares de elaboración:

- 1) 100 Crossings Boulevard
Warwick, RI, USA 02886, Estados Unidos de América
 - 2) SAN GERONIMO INDUSTRIAL PARK Lot No. 1, Road No.3, KM 79.7, Humacao,
PR, USA 00791 Estados Unidos de América
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

3. MALLA PARA HERNIA. Marca: DAVOL, Modelo/Código: XXXXXXXX;
4. Lote: xxxx
5. Fecha de Vencimiento: xx/yy
6. Producto Estéril por óxido de etileno, de un solo uso. No reutilizar.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Dirección Técnica: Bioing. Silvana Tochetti-MN 5634/ Bioing. Erica Collante-MN 6343
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro Nº PM-1552-113.


ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica


ROMINA BENJOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



MALLA PARA HERNIA
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



3797

1. Fabricado por:
 - 1) DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC
 - 2) BARD SHANNON LIMITEDLugares de elaboración:
 - 1) 100 Crossings Boulevard
Warwick, RI, USA 02886, Estados Unidos de América
 - 2) SAN GERONIMO INDUSTRIAL PARK Lot No. 1, Road No.3, KM 79.7,
Humacao, PR, USA 00791 Estados Unidos de América
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. MALLA PARA HERNIA. Marca: DAVOL, Modelo/Código: XXXXXXXX;
4. Producto Estéril por óxido de etileno, de un solo uso. No reutilizar.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Dirección Técnica: Bioing. Silvana Tochetti-MN 5634/ Bioing. Erica Collante-MN 6343
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-113.

Descripción y propiedades del producto


Las mallas para hernia Bard® están fabricadas con monofilamentos de polipropileno tejido. La elaboración tejida permite que la malla se estire en ambas direcciones, a fin de acomodar y de reforzar los defectos del tejido. La malla Bard® es una prótesis irreabsorbible y estéril.

Mallas para hernia BARD®

La malla BARD® 3DMAX™/ 3DMAX™ Light está construida de monofilamentos de polipropileno tejido.


ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica

Página 1 de 5


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



3797

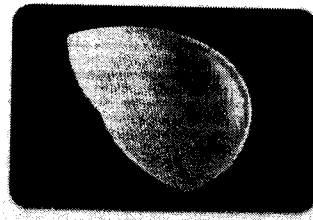
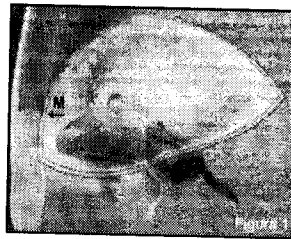
Esta construcción tricotada permite estirar la malla en ambas direcciones para poder acomodar y reforzar los defectos tisulares.

Los bordes con forma curvada, preformados y semirrígidos hacen que sea más fácil la colocación.

Algunos cirujanos tienden a colocar la malla sin fijaciones. Hay un marcador (M) de orientación de monofilamentos y una flecha en la malla BARD® 3DMAX™/ 3DMAX™ Light para facilitar la colocación.

La marca "M" designa el borde medial de la malla, junto con una flecha que señala la cara medial (véase Figura 1).

La malla BARD® 3DMAX™ Light es especialmente apropiada para la anatomía inguinal ya que posee su forma anatómica y bordes sellados que permiten un posicionamiento más fácil que una malla plana tradicional en el transcurso de una reparación laparoscópica de hernia inguinal. Además posee un tamaño de poro mayor, lo que la hace más liviana y manipulable.

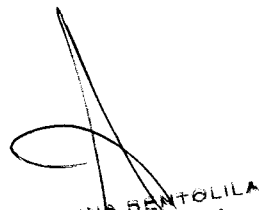


2. FINALIDAD DE USO

Las mallas BARD® 3DMAX™/ 3DMAX™ Light están indicadas para reforzar los tejidos blandos donde exista debilidad, por ejemplo, para la reparación de hernias y defectos de la pared torácica.


ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica

Página 2 de 5


ROMINA BENTOLILA
Crosméd S.A.
CUIT 30-70842959-3
Apoderado



3797

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

CONTRAINDICACIONES

1. Los informes publicados sugieren que puede existir la posibilidad de formación de adherencias cuando se coloca la malla en contacto directo con los intestinos o las vísceras.
2. No utilice la malla en lactantes y niños cuyo futuro crecimiento se pueda ver afectado debido al uso de dicho material.

ADVERTENCIAS

1. Este dispositivo se suministra estéril. Inspeccione el envase para asegurarse de que está intacto y sin dañar antes del uso.
2. Este dispositivo es para un solo uso. NO REESTERILIZAR. Después de abierto, deseche las partes de la prótesis que no se utilicen.
3. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo solo una vez. La reutilización, el reacondicionamiento, la reesterilización o el reenvasado pueden afectar a la integridad estructural y/o a las características esenciales que son críticas para el rendimiento del dispositivo y podrían provocar un fallo del dispositivo con la consecuente lesión del paciente. La reutilización, el reacondicionamiento, la reesterilización o el reenvasado también pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar que el paciente o el usuario final queden expuestos a lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
4. El uso de cualquier parche o malla permanente en una herida contaminada o infectada puede dar lugar a la formación de fístulas o extrusión de la prótesis.
5. Si se desarrolla una infección, trátela agresivamente. Debe considerarse la necesidad de retirar la malla. Una infección no resuelta podría requerir la extracción del dispositivo.
6. A fin de evitar las recurrencias al reparar las hernias, la prótesis debe ser lo suficientemente grande para que vaya más allá de los bordes del defecto.
7. Es preciso prestar atención si se fija la malla en presencia de nervios y vasos sanguíneos.


ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica


ROCINA BENTOLILLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



3797

PRECAUCIONES

1. Por favor, lea todas las instrucciones antes del uso.
2. Sólo médicos cualificados en las técnicas quirúrgicas apropiadas deben utilizar esta prótesis.
3. No corte ni de forma a la malla ya que podría afectar a su eficacia.
4. Se recomienda usar un trocar de 10 mm de diámetro interno para introducir una malla mediana y un trocar de 11 mm de diámetro interno para introducir una malla grande. El tamaño de la malla extra grande podría inhibir el despliegue a través de un trocar. Utilice un trocar de tamaño apropiado que permita que la malla se deslice por el trocar con facilidad, extraiga el trocar e introduzca la malla mediante incisión. Vuelva a introducir el trocar.
5. Es necesario cerciorarse de que la malla esté adecuadamente fijada a la pared abdominal. Si fuese necesario, la fijación se debe complementar con grapas o puntos de sutura.
6. Si se utilizan suturas para fijar la malla en su sitio, se recomiendan suturas de monofilamento no absorbible.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles complicaciones incluyen seroma, adherencias, hematomas, inflamación, extrusión, formación de fístulas y recurrencia de la hernia o defecto del tejido blando. Se han comunicado casos de erosión y de desplazamiento de la malla en procedimientos con banda gástrica.

ESTERILIZACIÓN

Método de esterilización: óxido de etileno (EtO).

Este dispositivo se suministra estéril y está previsto para UN SOLO USO.

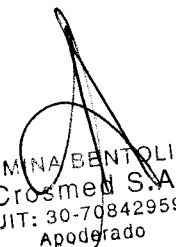
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto deberá almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberá protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

ELIMINACION


ERICA COLLANTE
Bioingeniera - M.N. 6343
Directora Técnica

Página 4 de 5


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado




MALLA PARA HERNIA
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B




3797

Las normas nacionales e internacionales exigen que los dispositivos médicos usados o sin usar se desechan de manera controlada. Los productos que están contaminados tras el uso o que contienen sustancias químicas o elementos que puedan suponer riesgos para las personas o el medio ambiente deben desecharse de conformidad con las normas gubernamentales aplicables según el plan de gestión de desechos médicos del hospital.

E


ERICA COLLANTE
Biotecnóloga - M.N. 6343
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado