



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8637

BUENOS AIRES, 22 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001395-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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 la Dirección 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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8637

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 DAVOL, nombre descriptivo PARCHE PARA HERNIA y nombre técnico 14-169-Bragueros, para Hernias, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 16 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-114, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8637

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001395-14-0

DISPOSICIÓN N° 8637

MC

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



8637



ROTULO:

1. Fabricado por:

DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI, USA 02886

BARD SHANNON LIMITED
San Geronimo Industrial Park
LOT N° 1, Road N° 3, KM 79.7
Humacao, PR, USA 00791

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. PARCHE PARA HERNIA. Marca: DAVOL, Modelo: Según corresponda; Código:

xxxxxxx;

4. Lote: xxxx

5. Fecha de Vencimiento: xx/yy

6. **STERILE** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.

7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas. Temperatura de conservación: 2°C - 25°C

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. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.

11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-114.

Modelos: VENTRIO ST - VETRALEX ST - VENTRALIGHT ST

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



8637



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:

DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI, USA 02886

BARD SHANNON LIMITED
San Geronimo Industrial Park
LOT N° 1, Road N° 3, KM 79.7
Humacao, PR, USA 00791

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. PARCHE PARA HERNIA. Marca: DAVOL, Modelo: Según corresponda; Código: xxxxxxxx;

4. **STERILEFO** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.

5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
Temperatura de conservación: 2°C - 25°C

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. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.

9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-114.

Modelos: VENTRIO ST - VETRALEX ST - VENTRALIGHT ST

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

INSTRUCCIONES DE USO

1. Descripción y propiedades del producto

El parche para hernias es una prótesis parcialmente reabsorbible, autoexpansible y estéril, con recubrimiento biorreabsorbible que cuenta con dos capas distintas de malla cosidas entre sí con monofilamentos de PTFE para formar un bolsillo y una tira de posicionamiento. La capa superior está formada por una malla de monofilamentos de polipropileno, mientras que la capa inferior es una malla de compuesto SEPRAMESH™ IP. El compuesto SEPRAMESH™ IP está tejido con fibras de polipropileno (PP) y ácido poliglicólico (APG) reabsorbible que dan como resultado una malla de dos caras con una superficie de PP y otra de APG. La malla está recubierta, en la superficie de APG, por un hidrogel químicamente modificado y biorreabsorbible de hialuronato de sodio (HA), carboximetilcelulosa (CMC) y polietilenglicol (PEG).

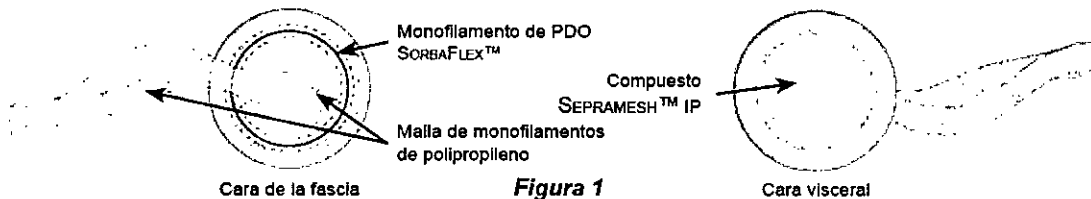
La cara de la fascia de la malla permite una respuesta fibroblástica rápida a través de los intersticios de la malla, lo que permite el crecimiento interno del tejido hacia la malla. La cara visceral de la malla es un recubrimiento biorreabsorbible, que separa la malla del tejido subyacente y de las superficies de los órganos para reducir la fijación del tejido a la malla.

Poco después de la colocación, el recubrimiento biopolimérico se convierte en un gel hidratado que es reabsorbido en el lugar en menos de 30 días.

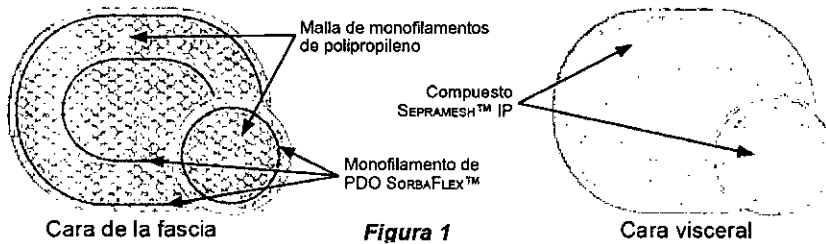
MODELOS

Los parches para hernias se presentan en 3 variedades en diferentes formas, ovalada, circular y rectangular. A su vez cada una de ellas se provee en tamaños diferentes.

VENTRALEX ST



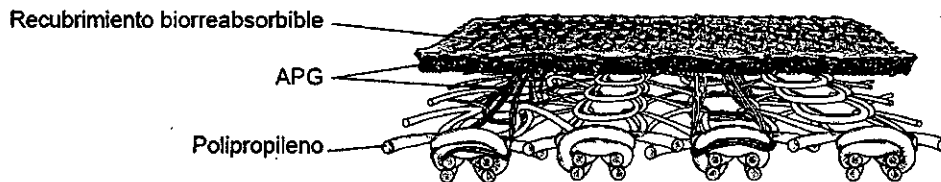
VENTRIO ST



SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70642059-3
Apoderado

VENTRALIGHT ST



8

2. FINALIDAD DE USO

El parche para hernias está indicado para su uso como refuerzo de partes blandas, como en la reparación de hernias.

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

CONTRAINDICACIONES

1. No utilice el parche para hernias en lactantes ni niños cuyo futuro crecimiento se verá afectado debido al uso de dicho material de malla.
2. No utilice el parche para hernias para la reconstrucción de defectos cardiovasculares.
3. Los informes publicados sugieren que puede existir la posibilidad de formación de adherencias cuando se coloca el polipropileno en contacto con los intestinos o las vísceras.

ADVERTENCIAS

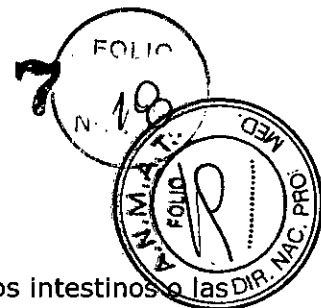
1. El dispositivo se suministra estéril. Inspeccione el envase para asegurarse de que esté intacto y sin dañar antes del uso.
2. Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No reesterilizar. El producto se debe usar una vez que se haya abierto la bolsa de aluminio exterior. No lo almacene para usarlo posteriormente. Las partes sin utilizar de esta prótesis deben desecharse.
3. No corte ni dé otra forma a ninguna parte del parche para hernias VENTRALEX™ ST ni VENTRIO™ ST (ya que podría verse afectada su eficacia), a excepción de la tira de posicionamiento de polipropileno. Hay que tener cuidado para no cortar ni pellizcar el monofilamento de PDO SORBAFLEX™. Si se corta o daña el monofilamento de PDO SORBAFLEX™ durante la inserción o la fijación, las complicaciones adicionales podrían incluir infección y perforación intestinal o cutánea.
4. Siga las técnicas adecuadas de plegado de todos los parches tal y como se describen en estas Instrucciones de uso, ya que otras técnicas de plegado podrían afectar al monofilamento de PDO SORBAFLEX™.
5. Asegúrese de que la orientación sea la correcta; la cara de la prótesis con el recubrimiento biorreabsorbible debe estar en contacto con los intestinos u órganos sensibles. No ponga la cara de polipropileno en contacto con los intestinos. Podría haber una posibilidad de formación de

SILVANA TOCHETTI
Bióingeniera N.º 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



8637



- adherencias cuando se coloca la malla (incluida la tira) en contacto directo con los intestinos o las vísceras.
6. Para garantizar una reparación firme, la prótesis deberá fijarse con tachuelas o suturas a través de las tiras de malla de polipropileno o del bolsillo de posicionamiento.
 7. El material sobrante de la tira de posicionamiento por encima de la línea de fijación deberá cortarse y desecharse para que el exceso de material no permanezca en el cuerpo.
 8. Cuando se utilice para reparar defectos causados por trocar, el dispositivo se debe usar bajo control endoscópico o visualización directa.
 9. El uso de cualquier parche o malla permanente en una herida contaminada o infectada puede dar lugar a la formación de fístulas y/o a la extrusión de la prótesis.
 10. Si se produce una infección, trátela de forma activa. Habrá que considerar si es necesario quitar la prótesis. En caso de no curarse la infección, puede ser necesaria la extracción de la prótesis.
 11. Para prevenir recidivas al reparar las hernias, la prótesis debe ser lo suficientemente grande de forma que sobresalga de los bordes del defecto.

PRECAUCIONES

1. Lea todas las instrucciones antes del uso.
2. Solo deberán utilizar esta prótesis los médicos capacitados para practicar las técnicas quirúrgicas apropiadas.
3. Hay que tener cuidado para no cortar ni pellizcar el monofilamento de PDO SORBAFLEX™ durante la fijación.
4. La seguridad y la eficacia del parche para hernias no han sido evaluadas en estudios clínicos en presencia de neoplasias malignas en la cavidad abdominopélvica.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles complicaciones incluyen seroma, adherencias, hematomas, inflamación, extrusión, formación de fístulas, infección, reacción alérgica y recidiva de la hernia o defecto de las partes blandas. Si se corta o daña el monofilamento de PDO SORBAFLEX™ durante la inserción o la fijación, las complicaciones adicionales podrían incluir infección y perforación intestinal o cutánea.

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. Temperatura de conservación: 2°C - 25°C

ESTERILIZACIÓN

Método de esterilización: oxido de etileno (EtO).

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

No debe limpiarse ni volver a esterilizarse ni utilizarse, ya que esto puede provocar el mal funcionamiento o el fallo del producto, o lesiones al paciente y a su vez exponerle al contagio de enfermedades infecciosas.

Esterilización por EtO - los estudios de validación de esterilización cumplen con la ISO 11135, "Dispositivos Médicos - Validación y Rutina de Control de la Esterilización por Óxido de Etileno". La validación de la esterilización se basó en las presentes directrices para un ciclo límite de esterilización. El nivel 10^{-6} de Aseguramiento de Nivel de Esterilidad es alcanzado. Los residuos

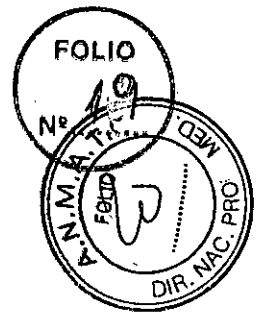
SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

IVA + ANLIST
Crosmed S.A.
C.U.I.T. BU-729-1-959-3
Apoderado

4



8637



de óxido de etileno cumplen con AAMI / ISO 10993-7 "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos - Parte 7 Residuos en esterilización por óxido de etileno"

ELIMINACION

Las normas internacionales y de Estados Unidos 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.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación


Se recomienda sumergir por completo el parche para hernias en solución salina estéril durante 1-3 segundos inmediatamente antes de colocarlo para aumentar su flexibilidad. No se han analizado la seguridad y la eficacia del parche para hernias en combinación con soluciones distintas a la solución salina.

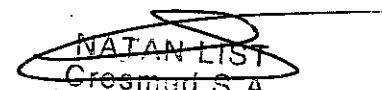
Orientación de la superficie

Es muy importante que la orientación del producto sea la correcta para que su funcionamiento sea el indicado. La cara visceral del parche para hernias está diseñada para separar temporalmente las superficies de los tejidos y minimizar la fijación de los tejidos a la malla. Coloque la cara con recubrimiento biorreabsorbible de la prótesis en contacto con las superficies donde se requiera una fijación mínima a los tejidos, es decir, en contacto con los intestinos u otras estructuras viscerales. La cara de la malla de polipropileno sin recubrimiento debe orientarse hacia la superficie en la que se desee que el tejido crezca hacia el interior. La superficie de la malla de polipropileno sin recubrir no debe colocarse nunca en contacto con los intestinos u otras estructuras viscerales.

Fijación

Se recomienda el uso de dispositivos de fijación permanentes o reabsorbibles o suturas de monofilamentos irreabsorbibles Bard para fijar bien la prótesis en su sitio. Si se utilizan otros dispositivos de fijación, deben estar indicados para herniorrafias. El método de fijación de la prótesis deberá basarse en la preferencia del cirujano y la naturaleza de la reconstrucción para proporcionar la fijación adecuada de los tejidos y prevenir la reherniación.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001395-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8637** y de acuerdo con lo solicitado por CROSMED 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: PARCHE PARA HERNIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-169-Bragueros, para
Hernias

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: PARA USO COMO REFUERZO DE PARTES BLANDAS,
COMO EN LA REPARACION DE HERNIAS.

Modelo/s:

5950007

5950008

5950009

5954450

5954460

Handwritten signature/initials

5954600

5954610

5954680

5954790

5954800

5954810

5954113

5954124

5950010

5950020

5950030

5950040

5950050

5950060

5950070

5950080

5950090

Período de vida útil: 5 AÑOS

Forma de presentación: POR UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lugar/es de elaboración: BARD SHANNON LIMITED, San Geronimo Industrial

Park Lot 1, Road 3 Km 79.7, Humacao, Puerto Rico 00791, 216, Puerto Rico





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC, 100 CROSSINGS BOULEVARD, WARWICK, RI,
ESTADOS UNIDOS 20886, 84, Estados Unidos

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1552-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 DIC 2014, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8637**

JK

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.