



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8647

BUENOS AIRES, 22 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006400-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VEMEDIC de HAMUD OMAR 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8647

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 DynaMesh®, nombre descriptivo Malla para Uso Quirúrgico y nombre técnico Redes, de acuerdo con lo solicitado por VEMEDIC de HAMUD OMAR, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92-99 y 100 a 106 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2154-1, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8647

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 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° 1-47-0000-006400-14-1

DISPOSICIÓN N° 8647

RL

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8647

Rótulos

Dyna [®] - PP light
15 cm x 15 cm

Ⓢ	Netzimplantat	Ⓢ	Треплато ді rete	REF
Ⓢ	Mesh implant	Ⓢ	메쉬 임플란트	PP011515F:
Ⓢ	شبكة جراحية	Ⓢ	Tinkiel implantat	LOT
Ⓢ	Sít'kový implantát	Ⓢ	Tilko implants	5012/476/7
Ⓢ	Netimplantat	Ⓢ	Netimplantat	⌚
Ⓢ	Μέσυμαση Πλέγματος	Ⓢ	Netimplantat	2018-04
Ⓢ	Implante de malla	Ⓢ	Siatka chirurgiczna	Ⓢ
Ⓢ	Vörk Implant	Ⓢ	Implante de rede	2018-04
Ⓢ	إمپلانت منس	Ⓢ	Plasa Chirurgicala	Ⓢ
Ⓢ	Verkköimplantti	Ⓢ	ocznikiel xcznawier	Ⓢ
Ⓢ	Filet prothétique	Ⓢ	Siet'kový implantát	Ⓢ
Ⓢ	סחל ארזה	Ⓢ	Netimplantat	Ⓢ
Ⓢ	आसी आरोपण	Ⓢ	Ag Yama Implant	Ⓢ
Ⓢ	Máláimplantátum	Ⓢ	網狀補片	CE 0481

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricador


FEC Textiltechnik,
 Forschungs- und
 Entwicklungsgesellschaft mbH
 Jülicher Str. 334a · D 52078 Aachen, Germany
 Tel. +49 (0)241-30 9237 4-0
 Fax +49 (0)241-30 9237 4-55
 E-Mail: dyna-mesh@feg-textiltechnik.de
 www.dyna-mesh.com








STERILE EO


 (01) 04250274700355(17) 180428(10) 50124767

Figura 1.1.a: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre el producto (modelo: DynaMesh®-PP Ligth)

Dyna [®] - PP light
15 cm x 15 cm
BX = 5 EA
REF PP011515FS
LOT 5012/476/7 ⌚ 2018-04


 (01) 04250274700355(17) 180428(10) 50124767









Figura 1.1.b: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre la caja (modelo: DynaMesh®-PP Ligth)


OMAR HAMUD
Gerente VEMEDIC


FRANCISCO SALINAS
Dir. Técnico Farmacútico
Mat. 16207

PK

8647



Dyna Mesh® - PP standard

15 cm x 15 cm

Ⓢ Netzimplantat	Ⓢ Trapianto di rete	REF
Ⓢ Mesh implant	Ⓢ 메쉬 임플란트	PP021515F:
Ⓢ شبكة جراحية	Ⓢ Tinklal implantal	LOT
Ⓢ Sít'kový implantát	Ⓢ Tika implanta	0413/478/6
Ⓢ Netimplantat	Ⓢ Netimplantaat	⌚
Ⓢ Μόσχινο Γαβήματος	Ⓢ Netimplantat	2018-06
Ⓢ Implants de malta	Ⓢ Siatka chirurgiczna	
Ⓢ Vork implant	Ⓢ Implants de rede	CE 0481
Ⓢ ايمپلانت مش	Ⓢ Piasa Chirurgicala	
Ⓢ Verkoimplantti	Ⓢ cerzanyh svazkacat	
Ⓢ Fillet prothétique	Ⓢ Siet'kový implantát	
Ⓢ תרודה	Ⓢ Netimplantet	
Ⓢ गारी आरोपण	Ⓢ Ag Yema implant	
Ⓢ Hálóimplantátum	Ⓢ 網狀補片	

Hergestellt durch / Manufactured by
Fabricat par / Fabricado por

FEC Textiltechnik
Forschungs und
Entwicklungsgesellschaft mbH
Büllicher Str. 33Ba D-51078 Aachen, Germany
Tel: +49 (0)241-18 9237 4-0
Fax: +49 (0)241-18 9237 4-59
E-Mail: dyna-mesh@fec-textiltechnik.de
www.dyna-mesh.com

 **STERILE EO**


(01) 04253274700243 (17) 180528 (10) 04134786

Figura 1.2.a: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre el producto (modelo: DynaMesh®-PP Standard);

Dyna Mesh® - PP standard

15 cm x 15 cm
BX = 6 EA
REF PP021515F5
LOT 0413/478/6 ⌚ 2018-06


(01) 04253274700243 (17) 180528 (10) 04134786

CE 0481 **STERILE EO**

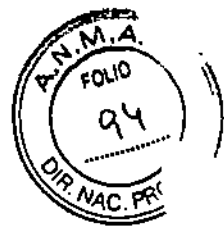


Figura 1.2.b: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre la caja (modelo: DynaMesh®-PP Standard)


OMAR HAMUD
Gerente VEMEDIC


FRANCISCO SALINAS
Dir. Técnico Farmacutico
Mat. 16207

28 ✓



0047
8647

Dyna Mesh® - CICAT

20 cm x 30 cm longitudinal

Ⓢ Netz/implantat	Ⓢ Tripianto di rete	REF
Ⓢ Mesh Implant	Ⓢ 예쉬 임플란트	PV092030F
Ⓢ شبكة جراحية	Ⓢ Triótel implantel	LOT
Ⓢ Sít kovový implantát	Ⓢ Tãta implants	3313/569/4
Ⓢ Netimplantat	Ⓢ Netimplantat	Ⓢ
Ⓢ Μέσζωμα Πλέγματος	Ⓢ Netimplantat	2018-10
Ⓢ Implants de malla	Ⓢ Siebia chirurgiczna	
Ⓢ Vork Implant	Ⓢ Implants de rede	
Ⓢ إيمبلانت مش	Ⓢ Plasa Chirurgicala	
Ⓢ Verkuóimplantti	Ⓢ ccsnawãl inccawerat	
Ⓢ Filas prothétique	Ⓢ Siet kovový implantát	
Ⓢ סתרה לרשת	Ⓢ Nõõimplantas	
Ⓢ फर्शी जादेपन	Ⓢ Ag Yama Implant	
Ⓢ Hálkóimplantátum	Ⓢ 網狀補片	CE 0481

FIC Testfach für Forschung und Entwicklungstechnik mbH
 Bülcher Str. 33a D-52870 Aachen, Germany
 Tel. +49 (0)241 39 8774 0
 Fax. +49 (0)241 39 272 4 59
 E-Mail: info@fictest.de
 www.fic-test.com

STEIFILE EO

(01) 04250274701055 (17) 181028 10 33135694

Figura 1.3.a: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre el producto (modelo: DynaMesh®-CICAT)

Dyna Mesh® - CICAT

20 cm x 30 cm longitudinal

SX = 2 EA
 REF PV092030F2
 3313/569/4

2018-10

(01) 04250274701055 (17) 181028 10 33135694

Figura 1.3.b: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre la caja (modelo: DynaMesh®-CICAT).

OMAR HAMUD
 Gerente VEMEDIC

FRANCISCO SALINAS
 Dir. Técnico Farmacutico
 Mat. 16207

8647



Dyna

- IPOM

d 12 cm

• 1.000 unidades	CE - Conforme a rede	RU
• 1.000 unidades	대한민국 - 마쉬 임플란트	IP070012F1
• 1.000 unidades	대한민국 - 마쉬 임플란트	LOT
• 1.000 unidades	대한민국 - 마쉬 임플란트	2613/565/4
• 1.000 unidades	대한민국 - 마쉬 임플란트	2018-08
• 1.000 unidades	대한민국 - 마쉬 임플란트	
• 1.000 unidades	대한민국 - 마쉬 임플란트	CE

DynaMesh GmbH
 Formbrücke und
 Kunststofftechnik
 Industriestraße 10
 42699 Solingen, Germany
 Tel: +49 (0)217 189217-40
 Fax: +49 (0)217 189217-510
 E-Mail: info@dynamesh.de
www.dynamesh.com



Figura 1.4.a: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre el producto (modelo: DynaMesh®-IPOM)

Dyna - **IPOM**

d 12 cm

BX = 1 EA
 REF IP070012F1
 LOT 2613/565/4

2018-08

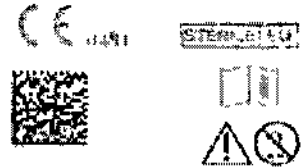


Figura 1.4.b: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre la caja (modelo: DynaMesh®-IPOM).

OMAR HAMUD
 Gerente VEMEDIC

FRANCISCO SALINAS
 Dir. Técnico Farmacutico
 Mat. 16207

PR

8647



DynaMesh® - LICHTENSTEIN

7,5 cm x 15 cm

		REF
Ⓢ Netzimplantat	Ⓔ Τραπέζιο di rete	PV110715
Ⓢ Mesh Implant	ⓁⓄ Mesh 임플란트	LOT
Ⓢ شبكة جراحية	Ⓔ Tinklai Implantai	1813/553/6
Ⓢ Sít'kový implantát	Ⓔ Tilda implanta	Ⓢ
Ⓢ Netimplantat	Ⓢ Netimplantat	2018-08
Ⓢ Μηχανισμός Πλέγματος	Ⓢ Netimplantat	
Ⓢ Implants de maille	Ⓢ Siatka chirurgiczna	
Ⓢ Vork Implant	Ⓢ Implants de rede	
Ⓢ إيمبلانت صلب	Ⓢ Plassa Chirurgicale	
Ⓢ Verkoimplantati	Ⓢ сетчатый имплантат	
Ⓢ Fillet prothétique	Ⓢ Siet'kový implantát	
Ⓢ תשתית רשת	Ⓢ Netimplantat	
Ⓢ पारसी आरोपन	Ⓢ Ag Yema Implant	
Ⓢ Hálóimplantátum	Ⓢ 網狀補片	CE 0481

Herzschütz durch / Manufactured by
 Fabrikat per / Prodotto per

PEG Textiltechnik
 Forschungs- und
 Entwicklungsbereich Textiltechniken
 Jöhlicher Str. 338a · D 52070 Aachen, Germany
 Tel.: +49 (0)241-18 9337 4-0
 Fax: +49 (0)241-18 9337 4-59
 E-Mail: dyna.mesh@peg-textiltechnik.de
 www.dyna-mesh.com

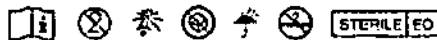


Figura 1.5.a: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre el producto (modelo: DynaMesh®- LICHTENSTEIN).

DynaMesh® - LICHTENSTEIN

7,5 cm x 15 cm

BX = 3 EA

REF PV110715F3

LOT 1813/553/6

Ⓢ 2018-08



(01) 04250274701400 (17) 180828 (10) 18135536

CE 0481

STERILE EO



Figura 1.5.b: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre la caja (modelo: DynaMesh®- LICHTENSTEIN).

OMAR HAMUD
Gerente VEMEDIC

FRANCISCO SALINAS
Dir. Técnico Farmacutico
Mat. 16207

Handwritten initials

8647



DynaMesh® - ENDOLAP

10 cm x 15 cm

Ⓢ Netzimplantat	Ⓢ Trapianto di rete	REF
Ⓢ Mesh Implant	Ⓢ 메쉬 임플란트	PV101015F
Ⓢ شبكة جراحية	Ⓢ Tránsat implantat	LOT
Ⓢ Sít'kový implantát	Ⓢ Tissa implanta	2413/542/5
Ⓢ Netzimplantat	Ⓢ Netimplantaat	⌚
Ⓢ Μόσχινο ΙΔρύματιο	Ⓢ Netimplantat	2018-08
Ⓢ Implants de malla	Ⓢ Szálta chirurgiczna	QR
Ⓢ Vörk implant	Ⓢ Implants de mde	
Ⓢ إمپلانت مشی	Ⓢ Piesa Chirurgicala	
Ⓢ Verkozumplantati	Ⓢ conomark rozszarizat	
Ⓢ Filat prothétique	Ⓢ Sít'kový implantát	
Ⓢ מכלול רשת	Ⓢ Nätimplantat	
Ⓢ शशी आरोपण	Ⓢ Ag Yema Implant	
Ⓢ Hálóimplantátum	Ⓢ 網狀補片	CE 0481

Herstell. d. Netzimplantat
 in Form von / Fabricat. en

REC Textiltechnik
 Fortschritt und
 Entwicklungstechnik AG
 Rieche Str. 114a D 52078 Aachen, Germany
 Tel. +49 (0)241-3933740
 Fax +49 (0)241-169237459
 E-Mail: dyna.mesh@rec-textil.de
 www.dyna-mesh.com

STERILE I.O.

Figura 1.6.a: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre el producto (modelo: DynaMesh®- ENDOLAP).

DynaMesh® - ENDOLAP

10 cm x 15 cm
 BX = 3 EA
 REF PV101015F3
 LOT 2413/542/5

2018-08

CE 0481

STERILE I.O.

Figura 1.6.b: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre la caja (modelo: DynaMesh®- ENDOLAP).

OMAR HAMUD
 Gerente VEMEDIC

FRANCISCO SALINAS
 Dir. Técnico Farmacutico
 Mat. 16207

PS

8647



Dyna - IPST

03 cm x 16 cm x 16 cm

☉ Netzimplantat	☉ Impianto di rete	REF
☉ Mesh Implant	☉ 메쉬 임플란트	IP070316
☉ شبكة جراحية	☉ Yirdai implantat	
☉ Sít'kový implantát	☉ Tiliia implants	
☉ Netimplantat	☉ Netimplantaat	2613/565/4
☉ Монополярный Имплантат	☉ Netimplantat	
☉ Implants de maille	☉ Siatka chirurgiczna	
☉ Vörk implant	☉ Implants de rede	
☉ إيمبلانت مشي	☉ Placa Chirurgicala	2018-08
☉ Verkköimplantti	☉ cernovník vrazobny	
☉ Filet prothétique	☉ Siet'kovy implantát	
☉ מרשתת	☉ Netimplantat	
☉ जाली आरिपस	☉ Ağ Yarna Implant	
☉ Háköimplantátum	☉ 網狀補片	

PEC Tissuechnik
 Forschung und
 Entwicklungsgesellschaft mbH
 Lükker Str. 330a · D-52071 Aachen, Germany
 Tel: +49 (0)241 18 9237-44
 Fax: +49 (0)241 18 9237-459
 E-Mail: dyna@pec-tissuechnik.de
www.dyna-mesh.com

Figura 1.7.a: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre el producto (modelo: DynaMesh®- IPST).

Dyna - IPST
03 cm x 16 cm x 16 cm
 BK = 1 EA
 REF IP070316F1
 2613/565/4 2018-08

(01)04250274700120(17)180328(10)26135654

Figura 1.7.b: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre la caja (modelo: DynaMesh®- ENDOLAP)

OMAR HAMUD
Gerente VEMEDIC

FRANCISCO SALINAS
Dir. Técnico Farmacutico
Mat. 16207

28/

8647



Malla para Uso Quirúrgico

REF XXXX XXXX **LOT** XXXXXXXX

Marca: DynaMesh

Modelo: DynaMesh®-PP Light / DynaMesh®-PP Standard / DynaMesh®-CICAT / DynaMesh®-CICAT visible / DynaMesh®-ENDOLAP / DynaMesh®-ENDOLAP visible / DynaMesh®-IPOM / DynaMesh®-IPST / DynaMesh®-Lichtenstein / DynaMesh®-Lichtenstein visible

Tamaño: XX cm x XXcm x XXcm

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2154-1.

Importado por:
VEMEDIC de HAMUD OMAR.
Rivadavia 2671, piso 3, departamento A, Mar del Plata, Buenos Aires,
Argentina

Fabricado por:
FEG Textiltechnik
Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
Jülicher Straße 338a, 52070 Aachen, Alemania.

Director Técnico: Farmacéutico Francisco Ramón Salinas. MAT. P. N° 16.207

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AAAA/MM
Esterilizado por óxido de etileno

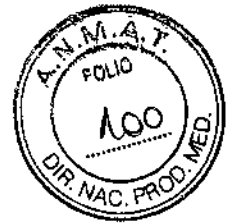
Figura 2: Proyecto de Rótulo

OMAR HAMUD
Gerente VEMEDIC

FRANCISCO SALINAS
Dir. Técnico Farmacéutico
Mat. 16207

ps

8647

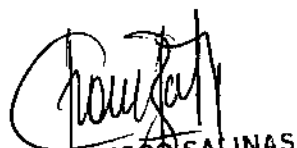


Instrucciones de Uso

Malla para Uso Quirúrgico

Modelo	Tamaño	Ref
DynaMesh®-PP Light	06 cm x 05 cm	PP010605F5
DynaMesh®-PP Light	06 cm x 11 cm	PP010611F5
DynaMesh®-PP Light	06 cm x 30 cm	PP010630F2
DynaMesh®-PP Light	7,5 cm x 15 cm	PP010715F5
DynaMesh®-PP Light	10 cm x 15 cm	PP011015F5
DynaMesh®-PP Light	15 cm x 15 cm	PP011515F5
DynaMesh®-PP Light	20 cm x 30 cm	PP012030F2
DynaMesh®-PP Light	30 cm x 30 cm	PP013030F2
DynaMesh®-PP Light	30 cm x 45 cm	PP013045F2
DynaMesh®-PP Standard	06 cm x 05 cm	PP020605F5
DynaMesh®-PP Standard	06 cm x 11 cm	PP020611F5
DynaMesh®-PP Standard	06 cm x 30 cm	PP020630F2
DynaMesh®-PP Standard	7.5 cm x 15 cm	PP020715F5
DynaMesh®-PP Standard	10 cm x 15 cm	PP021015F5
DynaMesh®-PP Standard	15 cm x 15 cm	PP021515F5
DynaMesh®-PP Standard	20 cm x 30 cm	PP022030F2
DynaMesh®-PP Standard	30 cm x 30 cm	PP023030F2
DynaMesh®-PP Standard	30 cm x 45 cm	PP023045F2
DynaMesh®-CICAT	Ø 10 cm	PV090010F3
DynaMesh®-CICAT	10 cm x 10 cm	PV091010F3
DynaMesh®-CICAT	10 cm x 35 cm	PV091035F2
DynaMesh®-CICAT	15 cm x 15 cm	PV091515F3
DynaMesh®-CICAT	15 cm x 25 cm	PV091525F2
DynaMesh®-CICAT	15 cm x 60 cm	PV091560F1
DynaMesh®-CICAT	20 cm x 30 cm	PV092030F2
DynaMesh®-CICAT	27 cm x 15 cm	PV092715F2
DynaMesh®-CICAT	30 cm x 30 cm	PV093030F2
DynaMesh®-CICAT	30 cm x 45 cm	PV093045F1
DynaMesh®-CICAT	30 cm x 60 cm	PV093060F1
DynaMesh®-CICAT	40 cm x 10 cm	PV094010F2
DynaMesh®-CICAT	40 cm x 20 cm	PV094020F1
DynaMesh®-CICAT	45 cm x 60 cm	PV094560F1
DynaMesh®-CICAT visible	20 cm x 30 cm	PV162030F1
DynaMesh®-CICAT visibe	10 cm x 35 cm	PV161035F1
DynaMesh®-IPOM	Circular, 12 cm de diámetro	IP070012F1
DynaMesh®-IPOM	07 cm x 06 cm	IP070706F5
DynaMesh®-IPOM	10 cm x 15 cm	IP071015F1
DynaMesh®-IPOM	15 cm x 15 cm	IP071515F1
DynaMesh®-IPOM	15 cm x 20 cm	IP071520F1
DynaMesh®-IPOM	20 cm x 30 cm	IP072030F1
DynaMesh®-IPOM	30 cm x 30 cm	IP073030F1
DynaMesh®-IPOM	28 cm x 37 cm	IP072837F1
DynaMesh®-IPOM	30 cm x 45 cm	IP073045F1
DynaMesh®-LICHTENSTEIN	6 cm x 11 cm	PV110611F3
DynaMesh®-LICHTENSTEIN	7,5 cm x 15 cm	PV110715F1
DynaMesh®-LICHTENSTEIN	7.5 cm x 15 cm	PV110715F3
DynaMesh®-LICHTENSTEIN	7,5 cm x 15 cm	PV110715F10


OMAR HAMUD
 Gerente VEMEDIC


FRANCISCO SALINAS
 Dir. Técnico Farmacutico
 Mat. 16207

28

8647



DynaMesh®-LICHTENSTEIN	10 cm x 15 cm	PV111015F3
DynaMesh®-LICHTENSTEIN visible	7,5 cm x 15 cm	PV170715F1
DynaMesh®-ENDOLAP	7,5 cm x 15 cm	PV100715F3
DynaMesh®-ENDOLAP	10 cm x 15 cm	PV101015F1
DynaMesh®-ENDOLAP	10 cm x 15 cm	PV101015F3
DynaMesh®-ENDOLAP	10 cm x 15 cm	PV101015F10
DynaMesh®-ENDOLAP	10 cm x 17 cm	PV101017F1
DynaMesh®-ENDOLAP	10 cm x 17 cm	PV101017F3
DynaMesh®-ENDOLAP	12 cm x 15 cm	PV101215F1
DynaMesh®-ENDOLAP	12 cm x 15 cm	PV101215F3
DynaMesh®-ENDOLAP	12 cm x 17 cm	PV101217F1
DynaMesh®-ENDOLAP	12 cm x 17 cm	PV101217F3
DynaMesh®-ENDOLAP	13 cm x 15 cm	PV101315F1
DynaMesh®-ENDOLAP	13 cm x 15 cm	PV101315F3
DynaMesh®-ENDOLAP	13 cm x 17 cm	PV101317F1
DynaMesh®-ENDOLAP	13 cm x 17 cm	PV101317F3
DynaMesh®-ENDOLAP	15 cm x 15 cm	PV101515F3
DynaMesh®-ENDOLAP visible	10 cm x 15 cm	PV141015F1
DynaMesh®-ENDOLAP visible	13 cm x 17 cm	PV141317F1
DynaMesh®-IPST	02 cm x 15 cm x 15 cm	IP070215F1
DynaMesh®-IPST	02 cm x 25 cm x 25 cm	IP070225F1
DynaMesh®-IPST	03 cm x 16 cm x 16 cm	IP070316F1
DynaMesh®-IPST	04 cm x 17 cm x 17 cm	IP070417F1

Fabricado por:

FEG Textiltechnik
Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
Jülicher Straße 338a
52070 Aachen, Alemania.

Importado por:

VEMEDIC de HAMUD OMAR.
Rivadavia 2671, piso 3, departamento A, Mar del Plata, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Francisco Ramón Salinas, M.P. N°: 16.207.

Autorizado por la ANMAT PM 2154-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



OMAR HAMUD
Gerente VEMEDIC



FRANCISCO SALINAS
Dir. Técnico Farmacéutico
Mat. 16207

PS

8647



Descripción General. Características principales

La DynaMesh® es un implante de malla para reforzar estructuras de tejido conjuntivo. La DynaMesh® no posee efecto farmacológico propio y no es tóxico.

La DynaMesh® está tejida con monofilamento de polipropileno polipropileno/fluoruro de polivinilideno no reabsorbible y biocompatible. La estructura de tejido especialmente desarrollada y el tamaño de malla ideal de todos los modelos están óptimamente adaptados a las características dinamométricas de la pared abdominal.

Los hilos de los modelos DynaMesh®-CICAT y DynaMesh®-ENDOLAP están parcialmente teñidos de verde o negro para facilitar su manipulación y visibilidad. Los hilos de marcado sirven para facilitar la identificación de la posición de la malla, los hilos teñidos de negro permiten además un reconocimiento postoperatorio de la malla en TRM (tomografía por resonancia magnética).

La DynaMesh®-IPST es un implante de malla para reforzar estructuras de tejido conjuntivo con una perforación central para porciones del intestino.

La DynaMesh®-IPOM consiste en una estructura de 2 componentes especialmente desarrollada para la técnica IPOM: la cara visceral en fibra monofilamento de fluoruro de polivinilideno (PVDF) no absorbible y bioestable, y la cara parietal en monofilamentos de polipropileno (PP) no absorbibles, bioestables. La cara parietal se identifica mediante el final de los hilos, que también pueden utilizarse para la fijación. Los filamentos de color negro, al igual que en los modelos DynaMesh®-CICAT y DynaMesh®-ENDOLAP, dentro de la estructura de la malla permiten el reconocimiento posoperatorio de la malla mediante obtención de imágenes por resonancia magnética (RM).

OMAR HAMUD
Gerente VEMEDIC

FRANCISCO SALINAS
Dir. Técnico Farmacutic
Mat. 16307

ps

Ámbitos de aplicación

Todos los modelos de DynaMesh® (PP Light, PP Standard, CICAT, IPOM, LICHTENSTEIN, IPST y ENDOLAP) se utilizan para sustentar y estabilizar el tejido de estructuras fasciales de la pared abdominal.

Las aplicaciones más habituales son las intervenciones reparadoras en hernias inguinales y eventraciones con todas las técnicas quirúrgicas convencionales, por ejemplo la técnica de Lichtenstein o TIPP, y las técnicas laparoscópicas de hemioplastia preperitoneal transabdominal (TAPP) y hemioplastia total extraperitoneal (TEP).

En función del tamaño del defecto se escoge el producto adecuado de la gama DynaMesh®, pudiéndose cortar fuera del campo quirúrgico para adaptarlo al defecto.

La malla debe dimensionarse de modo que sobresalga del defecto aproximadamente 5 cm por todos los lados. La malla puede cortarse según las necesidades individuales utilizando unas tijeras afiladas o un bisturí.

Las mallas DynaMesh®-CICAT, además de los métodos mencionados anteriormente, se ha desarrollado específicamente para la reparación de hernias cicatriciales en todos los métodos operativos de uso común.

La malla DynaMesh®-ENDOLAP, además de los métodos mencionados anteriormente, se ha desarrollado específicamente para la reparación endoscópica (laparoscópica) de hernias inguinales mediante las técnicas comunes de cirugía mínimamente invasiva (TEP y TAPP).

La malla DynaMesh®-IPOM habitualmente se emplea para las reparaciones de hernias umbilicales e incisionales mediante la técnica de malla supraaponeurótica intraperitoneal (*intraperitoneal onlay mesh*, IPOM) debido a que su composición a partir de diferentes materiales hace posible su colocación intraperitoneal. Las diferentes estructuras superficiales (cara parietal = polipropileno, cara visceral = fluoruro de polivinilideno) facilitan una perfecta integración en la pared abdominal y una reducción y prevención de las adherencias entre el intestino y la malla.

La malla DynaMesh®-IPST ayuda a prevenir y tratar hernias y trastornos fasciales de la pared abdominal después de efectuar un ano contra natura (Anus praeter, estoma) para reforzar estructuras de tejido conjuntivo y para evitar prolapsos intestinales. Se puede utilizar tanto en cirugía abierta como en cirugía laparoscópica. Los diferentes materiales que lo componen posibilitan su uso intraperitoneal en conformidad con la técnica IPOM.



OMAR HAMUD
Gerente VEMEDIC



FRANCISCO SALINAS
Dir. Técnico Farmacutico
Mat. 16207

8647



Efectos secundarios no deseados

En la bibliografía no hay referencias a efectos secundarios no deseados causados por el polipropileno ni el PVDF. Como todos los cuerpos extraños, DynaMesh® puede influir negativamente sobre una infección ya existente y puede provocar irritación local temporal. Los procedimientos en los que se utiliza implantación intraperitoneal tienen el riesgo general de que se formen adherencias entre el implante y el intestino. Esto ocurre especialmente cuando antes del implante se ha efectuado al paciente una adhesiolisis o se ha lesionado el peritoneo de cualquier otra manera.

Restricciones


- Las mallas DynaMesh®-PP, DynaMesh®-ENDOLAP, DynaMesh®-LICHTENSTEIN y DynaMesh®-CICAT no deben utilizarse para la técnica intraperitoneal (IPOM, por sus siglas en inglés).
- La malla DynaMesh®-IPOM no deberá utilizarse con los pacientes con alergia demostrada al polipropileno o al PVDF (muy raros).

Contraindicaciones

Las contraindicaciones de DynaMesh® son también las habituales del uso como implante para la sustentación de tejidos. Entre estas contraindicaciones cuentan las siguientes:

- Debido al elevado riesgo de infección, no debe utilizarse la malla si se ha practicado previamente una enterotomía.
- La malla debe estar separada de la cavidad abdominal por el peritoneo.
- La malla no es apropiada para su uso como tapón.
- Debe procederse con precaución en pacientes con infecciones manifiestas y mujeres embarazadas.
- Para la reparación de la hernia inguinal, no debe utilizarse malla no reabsorbible en niños o pacientes que están en edad de crecimiento.
- Para la malla DynaMesh®-IPOM, además de las precauciones antes mencionadas, hay que tener especial cuidado con los pacientes con ascitis o con infecciones manifiestas


OMAR HAMUD
Gerente VEMEDIC


FRANCISCO SALINAS
Dir. Técnico Farmacéutico
Mat. 16207

PR
3

Instrucciones Especiales para la Operación

Fijación

La malla puede ser fijada con material de sutura reabsorbible o no reabsorbible, así como mediante clips, grapas o erinas reabsorbibles o no reabsorbibles. También puede fijarse utilizando adhesivos. De acuerdo con la bibliografía y, por ende, los conocimientos especializados actuales, parece posible prescindir de toda fijación al menos en la hernioplastia totalmente extraperitoneal (TEP, según sus siglas en inglés). En caso de utilizarse DynaMesh®-ENDOLAP para la hernioplastia transabdominal preperitoneal (TAPP, según sus siglas en inglés), debe practicarse una fijación tal como se explica más arriba. El cirujano debe escoger el tamaño y la separación de las erinas basándose en su experiencia.

Esterilidad

El producto se esteriliza con óxido de etileno. No está permitido reesterilizar DynaMesh®. El producto no debe utilizarse si su envase está deteriorado o abierto. Deseche siempre los productos abiertos que no haya utilizado.

Precauciones y Advertencias

1. DynaMesh® no es reutilizable. Una reutilización puede producir problemas de tipo funcional, inmunológico, toxicológico o higiénico.
2. Antes de aplicar DynaMesh®, el usuario debe estar familiarizado con la técnica empleada para la reparación de la hernia inguinal.
3. Si se utiliza DynaMesh® en una zona contaminada, puede producirse una infección ulterior que requiera la extracción del material. A la hora de realizar la implantación, debe manipularse el producto con una esterilidad absoluta. El producto sólo debe aplicarse en estancias asépticas. Los implantes deteriorados ya no deben utilizarse; debe evitarse, sobre todo, el contacto de los mismos con objetos punzantes.
4. La malla DynaMesh® no debe implantarse en los casos siguientes:
 - si se ha excedido la fecha de caducidad;
 - si el embalaje está deteriorado;



OMAR HAMUD
Gerente VEMEDIC



FRANCISCO SALINAS
Dir. Técnico Farmacutico
Mat. 16207

28

- si existen dudas acerca de su buen estado.
5. El implante se suministra en un embalaje estéril doble. El envase interior sólo debe abrirse inmediatamente antes de utilizar la malla. Se recomienda manipular la malla utilizando solamente guantes estériles no empolvados (cambiar de guantes antes de la aplicación) e instrumentos limpios.
 6. Entre las complicaciones que se producen con el uso de mallas están las siguientes: seromas, hematomas, recidivas, infecciones y adherencias viscerales, si el implante está en contacto directo con el intestino. El cirujano es responsable si se presentan complicaciones resultantes de una indicación incorrecta, una técnica operativa insuficiente o una asepsia deficiente. En todos los casos, se recomienda aplicar medidas de atención postoperatoria tras la intervención.

Condiciones de almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento recomendadas son las siguientes:

- Almacenar en lugar seco a temperatura ambiente;
- Resguardar de la humedad y la acción directa del calor;
- Almacenar sólo en el embalaje original;
- No utilizar después de haber alcanzado la fecha de caducidad.



OMAR HAMUD
Gerente VEMEDIC



FRANCISCO SALINAS
Dir. Técnico Farmacutico
Mat. 16207



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-006400-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8647**, y de acuerdo con lo solicitado por VEMEDIC de HAMUD OMAR, 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 para Uso Quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-042-Redes.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DynaMesh®.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: sustentar y estabilizar el tejido de estructuras faciales de la pared abdominal.

Modelo/s: DynaMesh®-ENDOLAP 12 cm x 15 cm PV101215F1

DynaMesh®-ENDOLAP 12 cm x 15 cm PV101215F3

DynaMesh®-ENDOLAP 12 cm x 17 cm PV101217F1

DynaMesh®-ENDOLAP 12 cm x 17 cm PV101217F3

DynaMesh®-ENDOLAP 13 cm x 15 cm PV101315F1

DynaMesh®-ENDOLAP 13 cm x 15 cm PV101315F3

DynaMesh®-ENDOLAP 13 cm x 17 cm PV101317F1
DynaMesh®-ENDOLAP 13 cm x 17 cm PV101317F3
DynaMesh®-ENDOLAP 15 cm x 15 cm PV101515F3
DynaMesh®-ENDOLAP visible 10 cm x 15 cm PV141015F1
DynaMesh®-ENDOLAP visible 13 cm x 17 cm PV141317F1
DynaMesh®-IPST 02 cm x 15 cm x 15 cm IP070215F1
DynaMesh®-IPST 02 cm x 25 cm x 25 cm IP070225F1
DynaMesh®-IPST 03 cm x 16 cm x 16 cm IP070316F1
DynaMesh®-IPST 04 cm x 17 cm x 17 cm IP070417F1
DynaMesh®-PP Light 06 cm x 05 cm PP010605F5
DynaMesh®-PP Light 06 cm x 11 cm PP010611F5
DynaMesh®-PP Light 06 cm x 30 cm PP010630F2
DynaMesh®-PP Light 7,5 cm x 15 cm PP010715F5
DynaMesh®-PP Light 10 cm x 15 cm PP011015F5
DynaMesh®-PP Light 15 cm x 15 cm PP011515F5
DynaMesh®-PP Light 20 cm x 30 cm PP012030F2
DynaMesh®-PP Light 30 cm x 30 cm PP013030F2
DynaMesh®-PP Light 30 cm x 45 cm PP013045F2
DynaMesh®-PP Standard 06 cm x 05 cm PP020605F5
DynaMesh®-PP Standard 06 cm x 11 cm PP020611F5
DynaMesh®-PP Standard 06 cm x 30 cm PP020630F2
DynaMesh®-PP Standard 7.5 cm x 15 cm PP020715F5
DynaMesh®-PP Standard 10 cm x 15 cm PP021015F5





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DynaMesh®-PP Standard 15 cm x 15 cm PP021515F5

DynaMesh®-PP Standard 20 cm x 30 cm PP022030F2

DynaMesh®-PP Standard 30 cm x 30 cm PP023030F2

DynaMesh®-PP Standard 30 cm x 45 cm PP023045F2

DynaMesh®-CICAT ø 10 cm PV090010F3

DynaMesh®-CICAT 10 cm x 10 cm PV091010F3

DynaMesh®-CICAT 10 cm x 35 cm PV091035F2

DynaMesh®-CICAT 15 cm x 15 cm PV091515F3

DynaMesh®-CICAT 15 cm x 25 cm PV091525F2

DynaMesh®-CICAT 15 cm x 60 cm PV091560F1

DynaMesh®-CICAT 20 cm x 30 cm PV092030F2

DynaMesh®-CICAT 27 cm x 15 cm PV092715F2

DynaMesh®-CICAT 30 cm x 30 cm PV093030F2

DynaMesh®-CICAT 30 cm x 45 cm PV093045F1

DynaMesh®-CICAT 30 cm x 60 cm PV093060F1

DynaMesh®-CICAT 40 cm x 10 cm PV094010F2

DynaMesh®-CICAT 40 cm x 20 cm PV094020F1

DynaMesh®-CICAT 45 cm x 60 cm PV094560F1

DynaMesh®-CICAT visible 20 cm x 30 cm PV162030F1

DynaMesh®-CICAT visibe 10 cm x 35 cm PV161035F1

DynaMesh®-IPOM Circular, 12 cm de diámetro IP070012F1

DynaMesh®-IPOM 07 cm x 06 cm IP070706F5

DynaMesh®-IPOM 10 cm x 15 cm IP071015F1

DynaMesh®-IPOM 15 cm x 15 cm IP071515F1

DynaMesh®-IPOM 15 cm x 20 cm IP071520F1

DynaMesh®-IPOM 20 cm x 30 cm IP072030F1

DynaMesh®-IPOM 30 cm x 30 cm IP073030F1

DynaMesh®-IPOM 28 cm x 37 cm IP072837F1

DynaMesh®-IPOM 30 cm x 45 cm IP073045F1

DynaMesh®-LICHTENSTEIN 6 cm x 11 cm PV110611F3

DynaMesh®-LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F1

DynaMesh®-LICHTENSTEIN 7.5 cm x 15 cm PV110715F3

DynaMesh®-LICHTENSTEIN 7,5 cm x 15 cm PV110715F10

DynaMesh®-LICHTENSTEIN 10 cm x 15 cm PV111015F3

DynaMesh®-LICHTENSTEIN visible 7,5 cm x 15 cm PV170715F1

DynaMesh®-ENDOLAP 7,5 cm x 15 cm PV100715F3

DynaMesh®-ENDOLAP 10 cm x 15 cm PV101015F1

DynaMesh®-ENDOLAP 10 cm x 15 cm PV101015F3

DynaMesh®-ENDOLAP 10 cm x 15 cm PV101015F10


DynaMesh®-ENDOLAP 10 cm x 17 cm PV101017F1

DynaMesh®-ENDOLAP 10 cm x 17 cm PV101017F3

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

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





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Nombre del fabricante: FEG Textiltechnik Forschungs-und
Entwicklungsgesellschaft mbH.

Lugar/es de elaboración: Jülicher Straße 338a, 52070, Aachen, Alemania.

Fuente de obtención de materia prima: N/A

Se extiende a VEMEDIC de HAMUD OMAR el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2154-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 8647

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.