



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-4038-19-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-4038-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BRAIN MEDICAL de REVELLO OSCAR ALEJANDRO, 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 CL MEDICAL nombre descriptivo Implantes de mallas e instrumental para el tratamiento de la incontinencia urinaria y nombre técnico Barrera contra la incontinencia, de acuerdo con lo solicitado por BRAIN MEDICAL de REVELLO OSCAR ALEJANDRO, 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-2020-38885412-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-893-23”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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: Implantes de mallas e instrumental para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-564 Barrera contra la incontinencia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CL MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para el tratamiento de incontinencia urinaria femenina y masculina. El I-STOP se utiliza para la incontinencia urinaria femenina; el I-STOP TOMS para la incontinencia urinaria masculina; el PELVI STOP para el tratamiento quirúrgico del prolapso de la cúpula vaginal, con la finalidad de evitar la incontinencia urinaria.

Modelo/s:

I-STOP

IS-1, IS-5, IS-6, IS-10, IS-13, IS-11-RO, IS-HELICO-01, IS-HELICO-03, IS-22-RPTO, IS-M-1 (MINI STOP)

I-STOP TOMS

IS-TOMS-1, IS-TOMS-4, IS-TOMS-6

Pelvi STOP

P-STOP-4, P-STOP-8

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: Mallas: Esterilizado por Óxido de Etileno, Instrumental: esterilizado por Radiación Gamma.

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

Nombre del Fabricante: CL MEDICAL SARL

Lugar/es de elaboración: 4 rue du Docteur Pravaz, 69110, Sainte Foy Lés, Lyon, Francia.

Expediente N° 1-47-4038-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.23 15:55:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.23 15:56:58 -03:00

**MODELO DE ROTULO**

Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/03 (TO2004)

**Implantes de mallas e instrumental para el tratamiento de la incontinencia urinaria**

Fabricante: CL MEDICAL SARL

4 RUE DU DOCTEUR PRAVAZ- 69110 SAINTE FOY LÉS LYON-FRANCIA

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata. Bs.As. Argentina.

**Implantes de mallas e instrumental para el tratamiento de la incontinencia urinaria**

Marca: CL MEDICAL

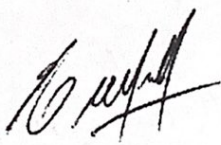
Modelo:

Lote            Fecha fabricación            Fecha vencimiento

Estéril. Un solo uso .No reutilizar. No reesterilizar  
Esterilizado por óxido de etileno (malla)/radiación gamma (instrumental).  
Manténgase fuera de la luz del sol. Manténgase seco.  
No utilizar si el envase está dañado.

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP 10926  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Autorizado por ANMAT PM 893-23

  
BRAIN MEDICAL  
OSCAR ALEJANDRO REVELLO  
Gerente General

  
MIRIAM A. SQUILLARIO  
FARMACÉUTICA  
LIG. EN CS. FARMACÉUTICAS  
M.R. 10.926

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/03 (TO2004)**

**Implantes de mallas e instrumental para el tratamiento de la  
incontinencia urinaria**

Fabricante : CL MEDICAL SARL

4 RUE DU DOCTEUR PRAVAZ- 69110 SAINTE FOY LÉS LYON-FRANCIA

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata. Bs.As. Argentina.

Implantes de mallas e instrumental para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

Dir. Técnica Farm. Miriam, A. Squillario MP 10926

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM-893-23

**Indicaciones clínicas**

Los implantes de mallas CL MEDICAL SARL están indicados para el tratamiento de incontinencia urinaria femenina y masculina.

El I-STOP es un implante de malla que se utiliza para el tratamiento de incontinencia urinaria femenina.

El I-STOP TOMS se utiliza para el tratamiento de incontinencia urinaria masculina.


El PELVI-STOP es un implante de malla que se utiliza para el tratamiento quirúrgico del prolapso de la cúpula vaginal, con la finalidad de evitar la incontinencia urinaria.


Los implantes están diseñados para un solo uso.

Nombre del producto	Código
I-STOP	IS-1, IS-5, IS6, IS-10, IS-13, IS-11-RO, IS-HELICO-01, IS-HELICO-03, IS-22-RPTO, IS-M-1 (MINI-STOP)
I-STOP TOMS	IS-TOMS-1, IS-TOMS-4, IS-TOMS-6
Pelvi-STOP	P-STOP-4, P-STOP-8

**Contraindicaciones**

- No están indicadas en pacientes embarazadas (salvo indicación de alto riesgo de parto prematuro) o en consideración de futuros embarazos.
- No utilizar en pacientes con infecciones urinarias o vaginales (agudas o crónicas, locales o sistémicas).
- No utilizar en caso de alteraciones neurológicas, metabólicas o vasculares severas que afectan al lugar en cuestión.
- No implantar en caso de presencia de cualquier enfermedad concomitante que puede afectar a la función del implante.
- No utilizar en caso de que el paciente presente alergias o reacciones adversas al material.

  
BRAIN MEDICAL  
OSCAR ALEJANDRO REVELLO  
Gerente General

  
MIRIAM A. SQUILLARIO  
FARMACÉUTICA  
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS  
M.R. 10.926

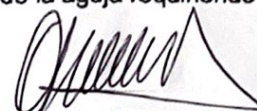
- No utilizar en pacientes en los que el implante de tejido blando está contraindicado, o en casos de enfermedad en el tejido blando en el que la malla sintética será implantada.
- No utilizar en pacientes con alguna contraindicación quirúrgica.

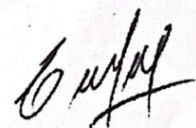
### Advertencias

- No se debe re-esterilizar bajo ninguna circunstancia. En caso de reutilización los riesgos son: pérdida de su condición de estéril, posibilidad de infección y el deterioro del implante.
- Descartar los dispositivos abiertos, o con envases dañados o en condiciones dudosas.
- Si una vez abierto, el producto presenta algún defecto que no haya sido observado antes de ser retirado de su envoltorio por mínimo que sea, descartar inmediatamente.
- En el caso de una infección posterior al procedimiento, es posible que deba retirar toda la malla.
- El procedimiento de implante conlleva el riesgo de infección y sangrado.
- Perforaciones o laceraciones de vasos, nervios, vejiga, uréteres, uretra o intestino pueden ocurrir durante la colocación y pueden requerir reparación quirúrgica.
- Como con todos los cuerpos extraños, la malla puede potenciar una reacción de infección existente o sepsis.

### Precauciones

- Se deberá inspeccionar el envoltorio antes de utilizar cuidando que no muestre aberturas ni daños, la cual indicaría pérdida de esterilidad. Descartar los implantes si estos se presentan con sus envases dañados y/o abiertos, incluso aunque sea evidente que el implante no ha sido utilizado previamente.
  - Todos los implantes de malla se presentan esterilizados y aptos para UN SOLO USO. No se debe, bajo ninguna circunstancia re-esterilizar; en caso de reutilización los riesgos son la pérdida de esterilidad, riesgo de infección y deterioro.
  - Los usuarios deben ser cirujanos familiarizados con estas técnicas quirúrgicas adecuadas para los implantes de mallas para el tratamiento de incontinencia. Se debe seguir una práctica quirúrgica adecuada en el procedimiento de implantación y durante el tratamiento de heridas contaminadas. Los profesionales deben ser entrenados en la colocación de dispositivos de malla quirúrgica para que el tratamiento de trastornos de suelo pélvico y en el manejo de complicaciones resultante de estos procedimientos.
  - Las mallas deben utilizarse con cuidado para evitar la perforación de grandes vasos, nervios, vejiga o intestinos. Un correcto conocimiento de la anatomía local y un uso apropiado de las agujas minimizará los riesgos. En caso de que dichas perforaciones o laceraciones ocurran, es posible que el caso requiera cirugía reconstructiva.
  - Sangrados retro-púbicos pueden llegar a ocurrir postoperatoriamente, debe informarse al paciente de que, una vez dado de alta, en caso de disuria, sangrado u otros problemas, se ponga en contacto inmediato con su cirujano.
  - Una cistoscopia debe ser practicada para confirmar la integridad de la vejiga, en caso de realizar el procedimiento por vía retro-púbica.
  - La malla no debe estar en contacto con ningún tipo de grapa, clip o abrazadera.
  - El procedimiento de implante del dispositivo acarrea el posible riesgo de infección o sangrado. En el caso de que se produzca una infección posterior al procedimiento, la totalidad de la malla deberá ser removida. Como sucede con todos los cuerpos extraños, puede suceder que el implante de malla potencie una condición existente de infección y provoque una reacción adversa o sepsis.
- Se pueden producir punciones o laceraciones de los vasos, nervios, vejiga o intestinos durante el paso de la aguja requiriendo posterior cirugía reparadora.

  
BRAIN MEDICAL  
OSCAR ALEJANDRO REVELLO  
Gerente General

  
MIRIAM A. SQUILLARIO  
FARMACÉUTICA  
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS  
M.P. 10.928

-Se puede dar una irritación local transitoria en el lecho de la herida, así como una reacción temporal adversa a un cuerpo extraño. Esta reacción puede dar lugar a extrusión, erosión, formación de fistulas o inflamaciones.

-Al igual que sucede con todos los cuerpos extraños, las malla pueden potenciar una infección ya existente.

-Una corrección excesiva, es decir, un exceso de tensión aplicada a la cinta de punto malla, puede causar obstrucción del tracto urinario inferior temporal o permanente.

-Formación de adhesiones, reacciones alérgicas, estreñimiento, dehiscencia, dispareunia, erosión o extrusión, formación de fistulas, formación de tejido de granulación, hemorragia, infección, inflamación, lesión de uréter, contracción de la malla o tejido, necrosis, lesión nerviosa, prolapso recurrente, incontinencia urinaria y/o fecal, retención urinaria, acortamiento vaginal o estenosis.

### Esterilidad

Los implantes se presenta esterilizado por el método de gas óxido de etileno. Los instrumentos (agujas y manijas de agujas) que acompañan la cinta incolora en punto de malla, son esterilizados bajo técnica de rayos gamma.

### Almacenamiento

Los implantes en paquetes esterilizados deben ser almacenados bajo temperatura ambiente controlada y fuera del alcance de la luz solar. El paquete de productos debe ser inspeccionado antes de usarlo para comprobar que no haya signos de daños o manipulación. No se debe utilizar nunca fuera de su fecha de caducidad

### Señales normativas



No reutilizar

Esterilizado con óxido de etileno  
(STERILE: EO)

Esterilizado con radiación gamma  
(STERILE: R)



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



No utilizar si el embalaje está dañado



Leer las instrucciones de uso



Marcado CE y notificado por número de referencia



No esterilizar

BRAIN MEDICAL  
OSCAR ALEJANDRO REVELLO  
Gerente General

MIRIAM A. SQUILLARIO  
FARMACÉUTICA  
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS  
M.R. 10.926



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-BRAIN MEDICAL de REVELLO OSCAR ALEJANDRO,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.17 21:37:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.17 21:38:17 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-4038-19-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-4038-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BRAIN MEDICAL de REVELLO OSCAR ALEJANDRO 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: Implantes de mallas e instrumental para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-564 Barrera contra la incontinencia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CL MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para el tratamiento de incontinencia urinaria femenina y masculina. El I-STOP se utiliza para la incontinencia urinaria femenina; el I-STOP TOMS para la incontinencia urinaria masculina; el PELVI STOP para el tratamiento quirúrgico del prolapso de la cúpula vaginal, con la finalidad de evitar la incontinencia urinaria.

Modelo/s:

I-STOP

IS-1, IS-5, IS-6, IS-10, IS-13, IS-11-RO, IS-HELICO-01, IS-HELICO-03, IS-22-RPTO, IS-M-1 (MINI STOP)

I-STOP TOMS

IS-TOMS-1, IS-TOMS-4, IS-TOMS-6

Pelvi STOP

P-STOP-4, P-STOP-8

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: Mallas: Esterilizado por Óxido de Etileno, Instrumental: esterilizado por Radiación Gamma.

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

Nombre del Fabricante: CL MEDICAL SARL

Lugar/es de elaboración: 4 rue du Docteur Pravaz, 69110, Sainte Foy Lés, Lyon, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-893-23 con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-4038-19-7