



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2080-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2080-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., 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 BARD nombre descriptivo MALLA y nombre técnico Bragueros, para Hernias de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., 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-2020-38165586-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-290”, 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: MALLA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

14-169 – Bragueros, para Hernias

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las mallas BARD® están indicadas para reforzar los tejidos blandos debilitados, por ejemplo, herniorrafias (BARD® soft) y reparación de hernias y defectos de la pared torácica (BARD® y BARD® soft)

Modelos:

Láminas planas de malla Bard®: 0112650, 0112660, 0112670, 0112680, 0112720

Malla suave Bard®: 0117008, 0117009, 0117010, 0117011 ,0117016

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 1; 2 y 3 unidades (según corresponda)

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

1-DAVOL INC., SUB. C.R. BARD, INC

2-BARD SHANNON LIMITED

Lugar de elaboración:

1-100 Crossings Blvd., Warwick, RI, Estados Unidos 02886

2-SAN GERONIMO INDUSTRIAL PARK, Lot No. 1, Road No.3, KM 79.7, Humacao, PR, Estados Unidos 00791.

Expediente N° 1-47-3110-2080-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.24 12:05:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.24 12:06:50 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

DAVOL INC., SUB. C.R. BARD, INC.

100 Crossings Blvd., Warwick, RI, Estados Unidos 02886

BARD SHANNON LIMITED

SAN GERONIMO INDUSTRIAL PARK Lot No. 1, Road No.3, KM 79.7, Humacao, PR, Estados Unidos 00791

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

BARD

Modelo

MALLA

Medidas

CONTENIDO: 1; 2 y 3 unidades (según corresponda)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno (en símbolo)

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD (en símbolo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

No absorbible (en símbolo)

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-290

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

DAVOL INC., SUB. C.R. BARD, INC.

100 Crossings Blvd., Warwick, RI, Estados Unidos 02886

BARD SHANNON LIMITED

SAN GERONIMO INDUSTRIAL PARK Lot No. 1, Road No.3, KM 79.7, Humacao, PR, Estados Unidos 00791

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

BARD

Soft

Modelo

MALLA

Medidas

CONTENIDO: 1 y 3 unidades (según corresponda)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno (en símbolo)

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD (en símbolo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

No absorbible (en símbolo)

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-290

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

DAVOL INC., SUB. C.R. BARD, INC.

100 Crossings Blvd., Warwick, RI, Estados Unidos 02886

BARD SHANNON LIMITED

SAN GERONIMO INDUSTRIAL PARK Lot No. 1, Road No.3, KM 79.7, Humacao, PR, Estados Unidos 00791

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

BARD

Modelo

MALLA

Medidas

CONTENIDO: 1; 2 y 3 unidades (según corresponda)

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno (en símbolo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

No absorbible (en símbolo)

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-290

DESCRIPCIÓN

Las mallas Bard® y Bard® Soft 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.

INDICACIONES

Las mallas BARD® están indicadas para reforzar los tejidos blandos debilitados, por ejemplo, herniorrafias (BARD® soft) y reparación de hernias y defectos de la pared torácica (BARD® y BARD® soft)

CONTRAINDICACIONES

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

AVISO

1. Este dispositivo debe estar estéril antes de su uso. Inspeccione el envase para asegurarse de que esté intacto y sin dañar.
 2. Este dispositivo es exclusivamente para un solo uso. No reesterilice ni vuelva a utilizar ninguna parte de la malla Bard®.
 3. Es muy importante prestar una atención especial al manejo, fijación y técnicas de sutura de la malla Bard® si se sospecha la posibilidad de contaminación o infección de la herida o en presencia de éstas.
 4. El uso de cualquier parche o malla permanente en una herida contaminada o infectada puede dar lugar a la formación de fístulas y/o extrusión de la prótesis.
 5. En caso de infección, trátela de forma agresiva. Debe considerarse la necesidad de retirar la malla. Una infección no resuelta podría requerir la extracción del dispositivo.
 6. Para prevenir recidivas cuando se realicen herniorrafias, la prótesis debe ser lo suficientemente grande como para que sobresalga de los bordes del defecto. Al reparar hernias inguinales, la malla debe ser lo suficientemente grande para extenderse más allá de la tuberosidad púbica y se debe asegurar con firmeza alrededor del cordón espermático en el anillo interno. Muchos cirujanos hacen un pequeño orificio en la malla para facilitar la colocación alrededor del cordón.
 7. 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.

8. Si una prótesis sin utilizar ha estado en contacto con instrumentos o materiales utilizados en un paciente o contaminados con líquidos corporales, deséchela con cuidado de prevenir el riesgo de transmisión de infecciones.

PRECAUCIONES

1. Por favor, lea todas las instrucciones antes del uso.
2. Solo deberán utilizar esta prótesis los médicos capacitados para realizar las técnicas quirúrgicas apropiadas.
3. La malla Bard® y Bard® Soft intacta muestra una gran resistencia a la tracción y a la rotura por presión. Sin embargo, cuando se realiza a medida, en circunstancias especiales en las que se hace demasiada fuerza sobre la malla, será útil seguir las siguientes instrucciones:
 - Cuando se hace un corte en la malla, si se hace en forma de V con el vértice redondeado, soportará más fuerza que una forma de V con el vértice agudo.
 - Para obtener un mejor resultado, se recomienda hacer el corte en la malla de forma perpendicular al orillo.
 - La resistencia a la tracción inherente a la malla Bard® es mayor en sentido perpendicular a los orillos. Colocar doble malla también aumenta la resistencia de la reparación.

Nota: Los orillos se reconocen como los bordes de acabado en paralelo, de aspecto suave y contorno ligeramente elevado.
4. Se recomienda el uso de dispositivos de fijación permanentes o absorbibles o suturas de monofilamentos irreabsorbibles Davol™ para fijar bien la prótesis en su sitio. Si se utilizan otros dispositivos de fijación absorbibles, deben estar indicados para herniorrafias.
5. Es necesario cerciorarse de que la malla está adecuadamente fijada a la pared abdominal. Si fuese necesario, la fijación se debe complementar con grapas o puntos de sutura.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles complicaciones incluyen: seroma, adherencias, hematomas, inflamación, extrusión, formación de fistulas y recidiva de la hernia o defecto de las partes blandas.

En procedimientos de banda gástrica se ha reportado desgaste y desplazamiento de la malla.

FIJACIÓN

Es necesario cerciorarse de que la malla está adecuadamente fijada a la pared abdominal. Si fuese necesario, la fijación se debe complementar con grapas o puntos de sutura.

Se recomienda el uso de dispositivos de fijación permanentes o absorbibles o suturas de monofilamentos irreabsorbibles Davol™ para fijar bien la prótesis en su sitio. Si se utilizan otros dispositivos de fijación absorbibles, deben estar indicados para herniorrafias. Los puntos de fijación deben estar a una distancia mínima de 4 mm del borde de la malla.

IDENTIFICACIÓN

En cada envase se adjunta una etiqueta de identificación que indica el tipo, tamaño y número de lote de la prótesis. Esta etiqueta se deberá poner en el historial médico permanente del paciente a fin de identificar claramente el dispositivo implantado.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.,

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 13:26:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.13 13:27:48 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2080-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2080-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., 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: MALLA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

14-169 – Bragueros, para Hernias

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las mallas BARD® están indicadas para reforzar los tejidos blandos debilitados, por ejemplo, herniorrafias (BARD® soft) y reparación de hernias y defectos de la pared torácica (BARD® y BARD® soft)

Modelos:

Láminas planas de malla Bard®: 0112650, 0112660, 0112670, 0112680, 0112720

Malla suave Bard®: 0117008, 0117009, 0117010, 0117011 ,0117016

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 1; 2 y 3 unidades (según corresponda)

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

1-DAVOL INC., SUB. C.R. BARD, INC

2-BARD SHANNON LIMITED

Lugar de elaboración:

1-100 Crossings Blvd., Warwick, RI, Estados Unidos 02886

2-SAN GERONIMO INDUSTRIAL PARK, Lot No. 1, Road No.3, KM 79.7, Humacao, PR, Estados Unidos 00791.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-290, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2080-20-3

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.24 12:07:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.24 12:07:52 -03:00