



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000396-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000396-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Hermes Medical 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 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 1°.- 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 Herniamesh nombre descriptivo MALLAS y nombre técnico REDES , de acuerdo con lo solicitado por Hermes Medical S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-19768262-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1994-16 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1994-16

Nombre descriptivo: MALLAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-042-REDES

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

Modelos:

RELIMESH, códigos: PEP1114-O, PEP1418-O, PEP2025-O, PEP2535-O, PEP3030, PEP12-R

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de hernia ventral por técnica abierta o laparoscópica. La estructura de doble cara hace a la prótesis apropiada para su uso intraperitoneal.

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 biológico: n.a.

Forma de presentación: Se presenta en envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: La prótesis se ha esterilizado con óxido de etileno. No la vuelva a esterilizar.

Nombre del fabricante:

HERNIAMESH SRL.

Lugar de elaboración:

10034 CHIVASSO (TO) - ITALIA- VIA FRATELLI MELIGA 1/C.

Expediente N° 1-0047-3110-000396-22-7

N° Identificador Trámite: 36610

AM

IFU Y Rótulo PM 1994-16


~~SILVIA B. VEGA~~
HERMES MEDICAL S.A.



DR. KARIN OSELLA
DIRECTORA TÉCNICA

HERMES
MEDICAL S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

PM 1994-16

Mallas Herniamesh®

MODELO: RELIMESH, códigos: PEP1114-O, PEP1418-O, PEP2025-O, PEP2535-O, PEP3030, PEP12-R

Fabricado por: HERNIAMESH SRL, 10034 CHIVASSO (TO) - ITALIA- VIA FRATELLI MELIGA 1/C.

Importado por: Hermes Medical S.A., Av. Rivadavia 2358, piso 2, depto. 4, CABA, Argentina.

Modelo: Relimesh, código:

Producto de un solo uso.

USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT: PM1994-16

Dirección Técnica: Farm. Karin Osella, MN 11724.

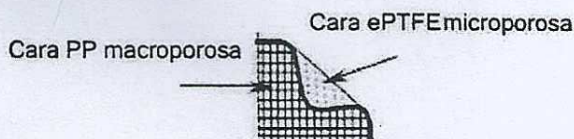
Importante

Antes de utilizar el producto lea atentamente la siguiente información. El presente folleto tiene como objetivo facilitar el uso de este producto. No se refiere a la técnica quirúrgica.

El cirujano debe proporcionar al paciente información adecuada acerca de las consecuencias y riesgos relacionados con la operación.

Descripción del producto

RELIMESH es una malla de 2 capas no absorbible. Está formada por una cara microporosa de Politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), y una cara macroporosa de Polipropileno (PP). La cara ePTFE es identificada por un marcador con tinta de silicona negra.

**Uso previsto**

Tratamiento de hernia ventral por técnica abierta o laparoscópica. La estructura de doble cara hace a la prótesis apropiada para su uso intraperitoneal.

Contraindicaciones

El uso de RELIMESH está contraindicado en los siguientes casos:

1. en pacientes con potencial de crecimiento futuro, incluyendo pacientes pediátricos y mujeres embarazadas y/o que estén planeando embarazarse en el futuro;
2. en pacientes femeninos en periodo de lactancia;
3. en pacientes a los que se haya administrado medicamentos anticoagulantes o antiagregantes o agentes antiinflamatorios no esteroides durante procedimientos quirúrgicos o en pacientes que tengan cualquier enfermedad en la sangre con tendencia a hemorragias;
4. en pacientes con alergia conocida al PP o al ePTFE o a la tinta de silicona.

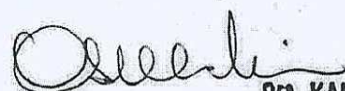
Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas son similares a los que se asocian a materiales y dispositivos implantables. Estos pueden incluir, pero no estar limitados a, seroma, infecciones, hematomas, fenómeno de sensibilización y rechazo, dehiscencia de la herida, adhesiones, absceso o formación de fistula, recurrencias de la hernia, dolor agudo/crónico, migración y oclusión.

Advertencias

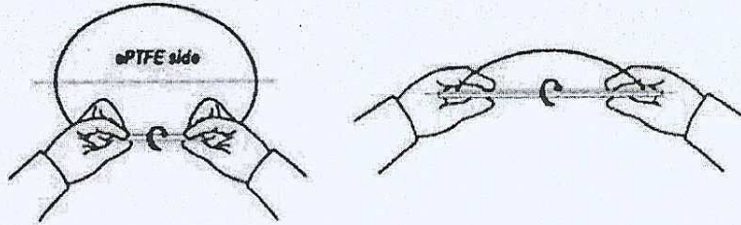
1. El dispositivo es monouso (para ser utilizado una sola vez y en un solo paciente). Su uso en más de un paciente supondría riesgo de contaminación cruzada.
2. La malla se suministra estéril y no debe reesterilizarse. Una eventual reesterilización podría suponer la ineficaz esterilización del producto, con riesgo de infección en el sitio quirúrgico y potencial fracaso de la implantación.
3. No utilizar el producto si el envase estéril está abierto o dañado, ni después de la fecha de caducidad.
4. El dispositivo no debe usarse con conciencia en heridas contaminadas; una infección puede requerir la extracción de la prótesis.
5. Los cirujanos que tienen la intención de usar RELIMESH deben tener experiencia con respecto a técnicas quirúrgicas específicas, de acuerdo con el estado del arte para el tratamiento de la reparación de la hernia ventral, tanto en técnicas abiertas como laparoscópicas. Además, los cirujanos deben tener un conocimiento anatómico adecuado de la región ventral.
6. La prótesis se puede recortar y modelar, utilizando tijeras quirúrgicas, según la forma deseada para el posicionamiento anatómico: la cara de ePTFE incluye una línea punteada que sirve de referencia para el corte. Para prevenir posibles recidivas, las dimensiones de la prótesis deben extenderse más allá del defecto, al menos 4-5 cm, para garantizar una suficiente cobertura.


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.


Dra. KARIN OELLA
DIRECTORA TÉCNICA

2

7. En cirugía laparoscópica, para reproducir sobre el abdomen del paciente la forma de la prótesis e identificar los puntos de inserción de las agujas de suspensión, recortar la forma correspondiente, preimpresa en la bolsa en Tyvek®. Si la prótesis ha sido recortada, proceder de modo que la forma reproduzca su perfil definitivo.
8. Para su uso por laparoscopia, usted tiene que enrollar la prótesis a lo largo del eje más largo, manteniendo el lado PP hacia el exterior para proteger el ePTFE durante su despliegue al pasar el trocar.



9. Comprobar la correcta orientación de la prótesis: el texto negro "ePTFE side", correctamente legible, indica el lado que se debe colocar en contacto con las vísceras.
10. No coloque la cara PP contra las vísceras.
11. Si es posible, tire hacia abajo el epiplón para reducir aún más el riesgo de adherencias viscerales.
12. La cruz impresa en el lado en ePTFE facilita que el cirujano identifique el centro de la prótesis y los ejes mayor y menor. Extremar la precaución si la forma de la prótesis ha alterado su simetría.
13. La elección de fijar la malla y la elección del método de fijación son determinadas por el cirujano y están bajo su responsabilidad, dependiendo de las necesidades individuales del paciente, la situación clínica y las oportunidades y necesidades quirúrgicas. En caso de grapas, puntos sueltos o suturas, de absorción lenta o no absorbibles, se aconseja respetar una distancia mínima desde el borde de unos 8 mm.
14. En cirugía laparoscópica, en caso de uso de instrumentos de fijación, evite moverlos durante el contacto con la capa de ePTFE para no causar daños.

Trazabilidad del producto

Los envases de las prótesis están provistos de etiquetas de trazabilidad donde se especifican el tipo, el tamaño y el número de lote de la prótesis. La etiqueta puede colocarse en la historia clínica del paciente a fin de identificar claramente el producto que se ha implantado.

Esterilización

La prótesis se ha esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar.

Embalaje

Cada malla se comercializa en doble bolsa de Tyvek® dentro del cual sólo la bolsa interior está estéril.

Eliminación

El dispositivo y el envase, si no están contaminados, deben eliminarse según la normativa nacional; los contaminados deben eliminarse como desecho de riesgo biológico.

Condiciones de Almacenamiento: Este producto debe almacenarse a temperatura ambiente, en un lugar limpio y seco. No exponga este producto a la luz directa del sol, entornos húmedos o temperaturas extremas.


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.


Dra. KARIN OELLA
DIRECTORA TECNICA



MODELO DE ROTULO

PM 1994-16: Mallas Herniamesh®

MODELO: RELIMESH, códigos: PEP1114-O, PEP1418-O, PEP2025-O, PEP2535-O, PEP3030, PEP12-R

Mallas Herniamesh®

Fabricado por: HERNIAMESH SRL, 10034 CHIVASSO (TO) - ITALIA- VIA FRATELLI MELIGA 1/C.

Importado por: Hermes Medical S.A., Av. Rivadavia 2358, piso 2, depto. 4, CABA, Argentina.

Modelo: Relimesh, código:

N° de Lote:

Fecha de Fabricación:

Fecha de vencimiento:

Estéril: esterilizado con ETO. No la vuelva a esterilizar.

Producto de un solo uso.

USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Ver instrucciones de uso, advertencias y precauciones en el interior del envase.

Condiciones de Almacenamiento: Este producto debe almacenarse a temperatura ambiente, en un lugar limpio y seco. No exponga este producto a la luz directa del sol, entornos húmedos o temperaturas extremas.

Autorizado por la ANMAT: PM1994-16

Dirección Técnica: Farm. Karin Osella, MN 11724.


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.


Dra. KARIN OSELLA
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-HERMES MEDICAL S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 23:13:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 23:13:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000396-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000396-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Hermes Medical S.A. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1994-16

Nombre descriptivo: MALLAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-042-REDES

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

Modelos:

RELIMESH, códigos: PEP1114-O, PEP1418-O, PEP2025-O, PEP2535-O, PEP3030, PEP12-R

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de hernia ventral por técnica abierta o laparoscópica. La estructura de doble cara hace a la prótesis apropiada para su uso intraperitoneal.

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 biológico: n.a.

Forma de presentación: Se presenta en envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: La prótesis se ha esterilizado con óxido de etileno. No la vuelva a esterilizar.

Nombre del fabricante:

HERNIAMESH SRL.

Lugar de elaboración:

10034 CHIVASSO (TO) - ITALIA- VIA FRATELLI MELIGA 1/C.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1994-16 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000396-22-7

N° Identificatorio Trámite: 36610

AM