



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009117-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009117-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRANLAU SRL 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 DEMETECH nombre descriptivo malla quirurgica de polipropileno y nombre técnico redes polimericas , de acuerdo con lo solicitado por FRANLAU SRL , 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 N° IF-2022-20286422-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2507-13 ”, 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2507-13

Nombre descriptivo: malla quirurgica de polipropileno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510 - redes polimericas

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

Modelos:

DemeLENE MESH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de malla para hernia de polipropileno DemeLENE está indicado para la reparación de defectos de la hernia de la pared abdominal.

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: na

Forma de presentación: por unidad esteril

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

DEMETECH CORP

Lugar de elaboración:

14175 NW 60 th Ave. Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-009117-21-9

N° Identificador Trámite: 35756

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.05 15:44:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.05 15:44:49 -03:00

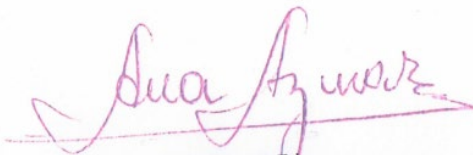
FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS
CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricante: DEMETECH CORP – 14175 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Franlau SRL – Marconi 726, Dpto 4, Godoy Cruz, Mendoza
3. Malla quirúrgica de polipropileno - Marca: Demetech, modelo: DemELENE MESH códigos: según corresponda a los diferentes tamaños
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / ETO
7. Lote N°
8. Fecha de elab.
9. Fecha de vto.
10. Almacenar por debajo de 25°C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
11. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
12. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
13. Directora Técnica: Ana Cristina Juana Aznar, Farmacéutica, MP 2160
14. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2507-13
15. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZNAR
MAT. 2160
MARCONI 726 - DPTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S. R. L.
CUIT. 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE

FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS

CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

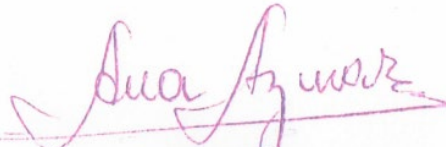
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricante: DEMETECH CORP – 14175 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Franlau SRL – Marconi 726, Dpto 4, Godoy Cruz, Mendoza
3. Malla quirúrgica de polipropileno - Marca: Demetech, modelo: DemeLENE MESH códigos: según corresponda a los diferentes tamaños
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / ETO
7. Almacenar por debajo de 25°C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
8. Ver “Instrucciones para Uso” en el envase
9. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
10. Directora Técnica: Ana Cristina Juana Aznar, Farmacéutica, MP 2160
11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2507-13
12. “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo de malla para hernia de polipropileno DemeLENE MESH es un dispositivo tridimensional preformado, estéril, constituido en una configuración rectangular de filamentos de polipropileno no absorbibles de punto. El material es DemeLENE MESH de polipropileno construido de filamento de polipropileno no absorbibles de punto.



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmaceutica: ANA C. AZNAR
MAY. 21 60
MARCONI 726 - DPTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S.R.L.
CUIT. 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE

FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS
CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar



Explicación de los Símbolos del Empaque:

| | |
|--|--|
| | Precaución, consulte los documentos adjuntos |
| | No reutilizar |
| | Marca CE y Número de identidad de la autoridad designada. El producto cumple con los requerimientos de la Directriz del Consejo de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. |

FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZMAR
MAR. 2160
MARCONI 726 - DTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830







FRANLAU S.R.L.
CUIT. 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE

FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS

CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

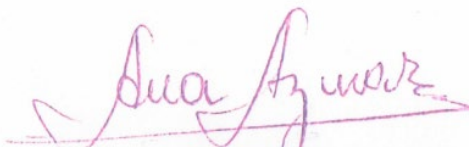
| | |
|---|---|
|  | Esterilizado con óxido de etileno. |
|  | Código de lote |
|  | Fecha de Manufactura |
|  | Fecha de Expiración/ Fecha de Vida de Anaquel |
|  | Manufacturero |
|  | Solo Bajo Prescripción |

2. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA

El dispositivo de malla para hernia de polipropileno DemelENE está indicado para la reparación de defectos de la hernia de la pared abdominal.

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO

El dispositivo de malla para hernia de polipropileno DemelENE es un producto estéril. Este dispositivo es para un solo uso. No re-esterilice. Deseche los paquetes abiertos y el producto no utilizado.



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéutica: ANIA C. AZNAR
MAR. 2.160
MARCONI 726 - DPTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S.R.L.
CUIT. 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE

FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS
CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

Cuando este dispositivo se utiliza en bebés o niños con potencial de crecimiento futuro. El cirujano debe saber que este producto no se estirara significativamente a medida que el paciente crezca. El sistema del dispositivo de malla para hernia de polipropileno DemeLENE no se debe utilizar en heridas contaminadas con el entendimiento de que una infección posterior puede requerir la extracción del dispositivo.

PRECAUCIONES

Las suturas o clips, si es necesario, deben colocarse de manera que un mínimo de 6.5 mm (1/4") de malla se extienda más allá de la línea de la sutura.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas con la implantación del dispositivo de malla para hernia de polipropileno DemeLENE son aquellas asociadas típicamente con materiales implantables quirúrgicamente, incluida la inflamación. Formación de seromas, formación de adherencias, formación de fistulas, extrusión y potenciación de infecciones.

INSTRUCCIÓN DE USO

Para la hernia indirecta, se puede realizar una disección alta del cuello del saco herniario para utilizar el potencial del espacio pre- peritoneal para insertar el dispositivo de malla para hernia de polipropileno DemeLENE se pliega y se inserta a través del anillo interno para que la malla se expanda a la posición de la base.

La manipulación quirúrgica se puede utilizar para facilitar la expansión del dispositivo a la posición subyacente. No son necesarias las suturas en el parche inferior. El parche onlay superior, que está diseñado para cubrir la pared posterior (piso del canal), se modifica según sea necesario para acomodar las estructuras del cordón. Si un extremo del parche onlay ovalado es más largo que el otro, el dispositivo de malla para hernia de polipropileno DemeLENE se coloca de manera que el extremo más largo cubra la pared posterior (piso del canal) y se superponga al tubérculo púbico.



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZNAR
MARCONI 726 - DPTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S.R.L.
CUIT. 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE

FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS

CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

Para la hernia directa, el defecto se circunscribe a su base, el contenido se reduce completamente y el espacio pre-peritoneal se actualiza antes de la inserción del dispositivo de malla para hernia de polipropileno DemeLENE. La parte inferior o circular de la parte inferior del dispositivo de malla para hernia de polipropileno DemeLENE es doblada y se inserta a través del defecto o el anillo interno, lo que permite que la malla se expanda a la posición de la base. La parte subyacente debe expandirse bajo el defecto en el piso del canal. La manipulación quirúrgica se puede utilizar para facilitar la expansión del dispositivo a la posición subyacente. Se requiere una fijación de la malla adecuada para asegurar el parche de la cubierta superior en su lugar para minimizar las complicaciones postoperatorias y la recurrencia. La técnica de fijación, el método y los productos utilizados deben seguir el estándar de atención actual.

Para la preparación de las hernias ventral / Inclonal o umbilical, el saco se disecciona libre hasta la fascia abdominal. Luego, la disección se desarrolla debajo de la fascia abdominal anterior para crear un espacio sub-muscular que es anterior a la fascia posterior y el peritoneo. Se crea un espacio adicional anterior al músculo recto posterior a la vaina del recto anterior. Luego se selecciona un dispositivo de malla para hernia de polipropileno DemeLENE del tamaño apropiado para el defecto. El saco herniario se reduce y la malla subyacente se coloca por atrás del músculo recto y por delante de la vaina del recto posterior. Se asegura un solapamiento adecuado con el músculo recto. Luego, la malla de solape se coloca anterior al musculo recto y posterior a la vaina del recto anterior. Se debe utilizar una fijación de malla adecuada para asegurar la capa superior y/o el parche de la capa inferior en su lugar. La técnica de fijación, el método y los productos utilizados deben seguir el estándar de atención actual.

Se requiere una adecuada fijación de la malla para minimizar las complicaciones postoperatorias y la recurrencia. La técnica de fijación, el método y los productos utilizados deben seguir el estándar de atención actual. La atención cuidadosa a la fijación y el espaciamiento ayudara a evitar la tensión excesiva o la interrupción entre los materiales de malla y el tejido conectivo. Cuando se fije con suturas u otros dispositivos de fijación mecánica, se debe mantener una distancia segura desde el borde de la malla de no menos de 6.5 mm (1/4") a 12.5mm (1/4" a 1/2") debe quedar entre los puntos de fijación.



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmaceutica: ANA C. AZNAR
MAT. 21.00
MARCONI 726 - DPTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S.R.L.
CUIT. 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE

FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS
CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

ESTERILIDAD

El dispositivo de malla para hernia de polipropileno DemeLENE MESH se esteriliza con óxido de etileno. No re-esterilice. No utilice si el paquete está abierto o dañado. Deseche el producto abierto, no utilizado.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de 25°C (77° F), lejos de la humedad y del calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

4. Periodo de vida útil

5 años. A partir de la fecha de esterilización

5. Formas de presentación del producto médico

El dispositivo de malla para hernia de polipropileno DemeLENE MESH está disponible estéril, sin teñir y en varios tamaños.



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZNAR
MAX. 2180
MARCONI 726 - DTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S. R. L.
CUIT. 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-FRANLAU S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.03 22:04:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.03 22:04:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009117-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-009117-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FRANLAU SRL ; 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: 2507-13

Nombre descriptivo: malla quirurgica de polipropileno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510 - redes polimericas

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

Modelos:

DemeLENE MESH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de malla para hernia de polipropileno DemeLENE está indicado para la reparación de defectos de la hernia de la pared abdominal.

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: na

Forma de presentación: por unidad esteril

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

DEMETECH CORP

Lugar de elaboración:

14175 NW 60 th Ave. Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2507-13 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009117-21-9

N° Identificador Trámite: 35756

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.05 15:44:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.05 15:44:44 -03:00