



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3398

BUENOS AIRES, 28 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-15099-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEXTMEDICI 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 3398

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
Nº 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 INSIGHTRA MEDICAL, nombre descriptivo Sistema de Reparación de Hernia Ventral Freedom y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L. , 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas a fs 87-89 y 90 a 100 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2120-10, 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 Nº

3 3 9 8

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Nº 1-47-15099-13-5

DISPOSICIÓN Nº

3 3 9 8

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

Información contenida en los rótulos:

3398  
28 ABR 2015



- La razón social y dirección del fabricante y del importador,

> Importado por:

**Nextmedici S.R.L.**

**Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina.**

> Fabricado por:

**Insightra Medical, Inc.**

**9200 Irvine Center Drive, Irvine, CA 92618. Estados Unidos**

- Descripción del producto.

- > **Sistema de reparación de hernia ventral Freedom**
- > **Marca: Insightra Medical**
- > **Modelo: Sistema de reparación de hernia ventral Freedom®**
- > **Nº de referencia**
- > **Medidas**
- > **Cantidad: envase por 5 unidades.**

- Producto Estéril;

- Número de Lote;

- Fecha de Vencimiento;

- Producto Médico de un solo uso;

- Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

> **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

- Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

> **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

JOSÉ URS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.  
Representante legal  
Firma y sello

Directora Técnica  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

- Advertencias y precauciones:

- No reesterilizar.
- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

3398



- Método de esterilización; Óxido de etileno.

- Director Técnico: Farm. Marisa Di Marco M.N. N° 12.021

- AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-10

- Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

- Proyecto de Rótulo

**PROYECTO DE RÓTULO**

**SISTEMA DE REPARACIÓN VENTRAL FREEDOM**

**Importador**

**NEXTMEDICI S.R.L.**

**Av. Alvarez Thomas 28, 1º piso, Oficina "B"**

**C.A.B.A. CP (1427) ARGENTINA**

**Fabricante:**

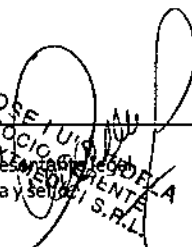
**Insightra Medical, Inc**

**9200 Irvine Center Drive, Irvine, CA 92618. Estados Unidos**

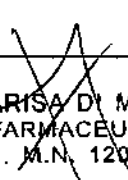
**Fecha de Fabricación**

**XXXX-XX**

**(Año-mes)**

  
JOSE LUIS  
SOCIO UNICO  
NEXTMEDICI S.R.L.  
Representante legal  
Firma y sello

Directora Técnica  
Firma y sello

  
MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

**Fecha de Vencimiento**  
**XXXX-XX**  
**(Año-mes)**

3398



**Lote N°**  
**XXXX**  
**ESTERIL**

**Esterilización con Oxido de Etileno**

**No reutilizable**

**Ver Instrucciones de Uso**

**Evite la exposición al agua, a la luz directa del sol, al calor o frío extremo y a la  
humedad**

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Directora Técnica**  
**Marisa Di Marco**  
**Farmacéutica M.N. 12.021**

**Autorizado por ANMAT – PM-2120-10**

**“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”**

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO REPRESENTANTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

3398



➤ Importado por:  
**NEXTMEDICI S.R.L.**  
Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina

➤ Fabricado por:  
**Insightra Medical, Inc.**  
9200 Irvine Center Drive, Irvine, CA 92618. Estados Unidos  
[www.insightra.com](http://www.insightra.com)

- Descripción del producto.

- **Sistema de reparación de hernia ventral Freedom**
- Marca: **Insightra Medical**
- Modelo: **Sistema de reparación de hernia ventral Freedom**
- N° de referencia
- Medidas
- Cantidad: envase por 5 unidades.

- Producto Estéril;

- Número de Lote;

- Fecha de Vencimiento;

- Producto Médico de un solo uso;

- Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**


- Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

Representante legal  
Firma y sello

  
JOSE LUIS AYUDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

  
MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

- Advertencias y precauciones:

- No reesterilizar.
- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

3398



- Método de esterilización; Óxido de etileno.

- **Director Técnico:** Farm. Marisa Di Marco M.N. N° 12.021

- **AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-10**

- Condición de venta

**“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”**

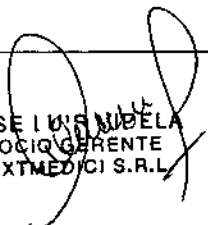
**DESCRIPCIÓN:**

El sistema para la reparación de hernia ventral Freedom™ consiste en un pasador de cintas desechable fabricado en plástico & acero inoxidable más un implante sintético y de polipropileno permanente Octomesh™. El implante tiene un cuerpo central más 8 brazos de radiación de 2 cm. de ancho. El brazo pasa a través de la pared abdominal, fijándose sobre túneles de tejido creadas por el pasador. Los brazos sostienen el cuerpo de la malla, permitiendo que la malla se posicione, libre de fijaciones.

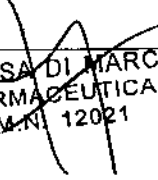
**CONTENIDOS DEL EMPAQUE:**

Un (1) Implante Ventral Hernia (Octomesh™); de 12cm. X 15cm. (REF: FVHR12X15), o de 15cm. X 25cm. (REF: FVHR15X25), o de 20cm. X 30cm. (REF: FVHR20X30), o de 28cm. X 35cm. (REF: FVHR28X35), o de 35cm. X 40cm. (REF: FVHR35X40) – más un (1) Pasador de cintas desechable (Figura 2)

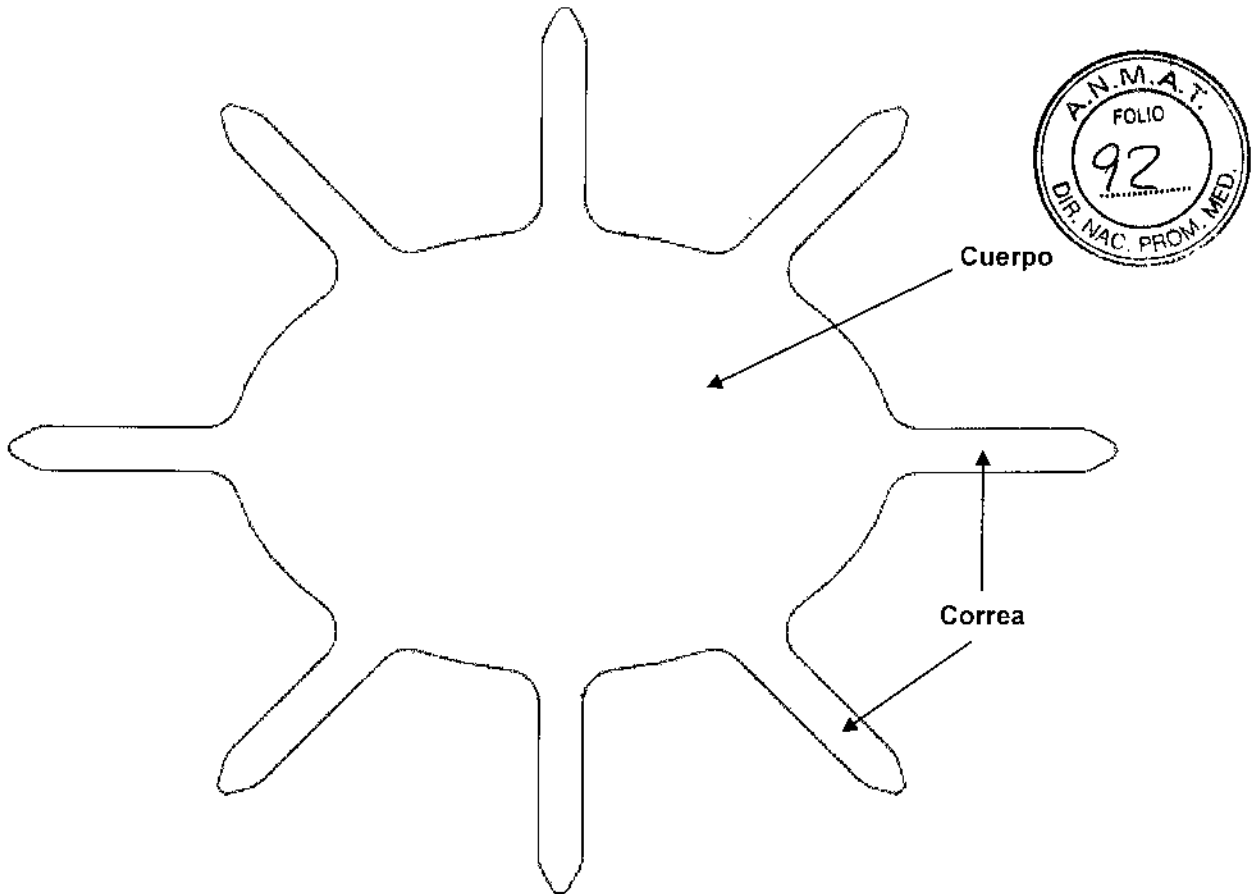
Representante legal  
Firma y sello

  
JOSE LUIS NIBELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

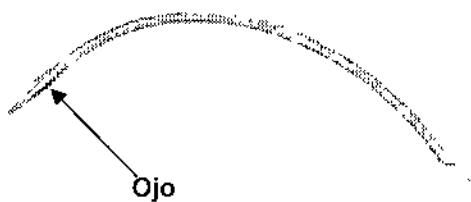
Responsable Técnico  
Firma y sello

  
MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021





**Figura 1: Implante hernia ventral**



**Figura 2: Pasador de cintas**

**INDICACIONES DE USO**

El sistema para la reparación de hernias ventrales Freedom™ está diseñado para ser utilizado en la reparación abierta de las hernia ventral.

Representante legal  
Firma y sello

  
JOSE INGRID DE LA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

  
MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

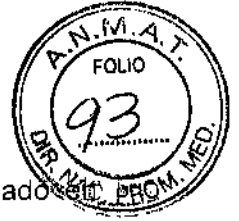
3398

### COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

Los implantes para hernia Freedom® sólo se deben insertar utilizando el pasador de agujas incluido en el sistema.

### CONTRAINDICACIONES

El sistema para reparación de hernias ventrales Freedom® no debe ser utilizado en pacientes con presencia de infecciones o con lesiones abiertas que no se pueden cerrar. Existe la posibilidad de formación de adherencias si el dispositivo se pone en contacto directo con el colon.



### PRODUCTOS ACCESORIOS RECOMENDADOS

Los implantes para hernia Freedom® solo se deben insertar utilizando el pasador de agujas incluido en el sistema.

### ADVERTENCIAS

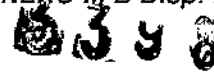
- Leer instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.
- Este producto solo debe ser utilizado por médicos con entrenamiento adecuado y familiarizados con la reparación quirúrgica de la hernia ventral.
- El uso de una malla no absorbente, tal como el implante para la reparación de hernia ventral Freedom®, en una lesión contaminada o infectada puede conllevar a la formación de fistulas o a la extrusión de la malla.
- El sistema Freedom® Ventral Hernia esta esterilizado y está diseñado para uso único. No esterilice nuevamente. Los empaques abiertos y los productos no utilizados se deben desechar.
- La reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede comprometer la integridad estructural de los dispositivos producirá fallas en el dispositivo y lesiones, enfermedades o puede ser mortal para el paciente.
- Las reacciones potenciales adversas son aquellas típicamente asociadas a materiales para implantes quirúrgicos. Estas reacciones incluyen inflamación, formación de adherencias, acentuación de la infección, formación de fistulas y extrusión.
- El implante de hernia ventral Freedom® no debe entrar en contacto con las vísceras. El contacto directo con las vísceras puede producir en las pacientes adherencias, así como complicaciones severas.
- Antes de usar, inspeccione todo el empaque para verificar que no se han producido daños durante el envío o manipulación del empaque. Inspeccione cuidadosamente el

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021



empaquete para garantizar que no se ha afectado la esterilización y que el producto está vencido.

- El implante no debe entrar en contacto con el colon. Se debe verificar que cualquier agujero en el peritoneo ha sido cerrado. Si los agujeros no se pueden cerrar no se puede utilizar el implante para la reparación de hernia ventral Freedom®.
- El cruce del pasador sobre el peritoneo puede producir lesiones a las estructuras viscerales.
- Antes de cerrar la fascia; se debe inspeccionar el lugar de inserción del pasador para ver si hay sangrado. Si hay presencia de sangrado utilice técnicas quirúrgicas estándar para interrumpir el sangrado antes del cierre. El no hacerlo puede generar la formación de hematomas.

### PRECAUCIONES

- Al abrir un producto utilice una técnica esterilizada.
- Los implantes para hernia ventral Freedom® solo se deben insertar utilizando el pasador de agujas incluido en el sistema.
- La punta del pasador debe permanecer por encima del peritoneo.
- No utilice fuerza excesiva o puede dañar la cinta.
- Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a un médico o mediante orden médica.

### MATERIALES

Polipropileno.

Libre de látex.

### INSTRUCCIONES DE USO

El paciente va ser sometido una reparación de hernia incisional o ventral a través de la colocación de un implante retro muscular o pre peritoneal utilizando el sistema para reparación de hernia ventral Freedom™.

Profilaxis antibiótica de acuerdo a las guías de la institución

Según criterio del médico tratante, la anestesia puede ser general, local o regional.

1. Se debe efectuar una incisión en la piel y se debe extirpar la cicatriz a través de técnicas quirúrgicas normales.
2. La preparación de la fascia y la disección de la vaina del peritoneo debe seguir los procedimientos quirúrgicos estándar.

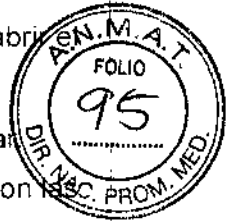
Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

398



**Nota:** Si no se planea hacer una revisión de los órganos abdominales, no se debe abrir el peritoneo.

3. Si se abre el peritoneo este se debe cerrar utilizando técnicas quirúrgicas estándar.

**Advertencia:** El implante de hernia ventral Freedom® no debe entrar en contacto con las vísceras. El contacto directo con las vísceras puede producir en los pacientes adherencias, así como complicaciones severas.

4. Si es posible, se debe separar el peritoneo de la pared abdominal posterior (ej. vaina posterior del musculo recto) para poder colocar la malla de manera pre peritoneal. Este procedimiento permite una cobertura más amplia de la pared abdominal y garantiza un proceso de sobre posición en la apertura de la hernia. (Ver Figura 3).

5. En casos en los cuales no sea posible efectuar una disección del peritoneo desde la pared abdominal, la malla se debe ubicar en una posición sublay retro muscular abriendo la vaina del musculo recto, en caso de hernia incisional de la línea media. (Ver Figura 4).

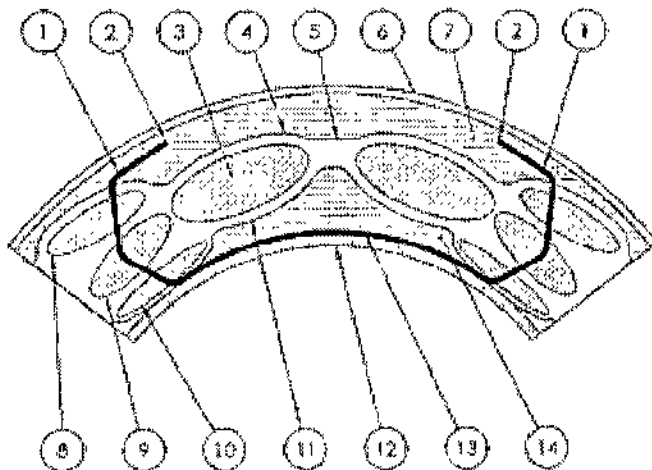


Figura 3: Implante en sublay preperitoneal

Item No.	Description
1	Cinta
2	Cinta recortada
3	Musculo del recto
4	Fascia anterior recto
5	Línea Alba
6	Piel
7	Grasa subcutánea
8	Oblicuo externo
9	Oblicuo interno
10	Musculo transverso
11	Fascia posterior recto
12	Peritoneo
13	Cuerpo de la malla
14	Grasa pre peritoneo

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS MOELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

3398

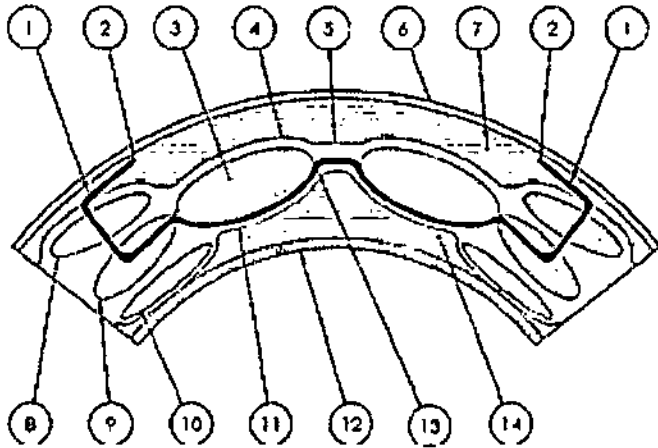
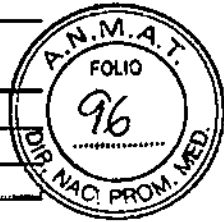


Figure 4: Implante en sublay retromuscular

Item No.	Description
1	Cinta
2	Cinta recortada
3	Musculo del recto
4	Fascia anterior recto
5	Linea Alba
6	Piel
7	Grasa subcutánea
8	Oblicuo externo
9	Oblicuo interno
10	Musculo transverso
11	Fascia posterior recto
12	Peritono
13	Cuerpo de la malla
14	Grasa pre peritoneo



- Se debe medir el ancho del espacio pre peritoneal/retro muscular disecado, con una regla estéril para así elegir el tamaño adecuado del implante.
- Seleccione un tamaño de implante apropiado que corresponda con el tamaño de la hernia ventral/incisional. Se recomienda una sobre-posición del 30% en el defecto de la hernia para garantizar un mayor sobre-posición desde los bordes de la hernia y una colocación del implante libre de tensión. La siguiente tabla sirve como guía. Se debe utilizar juicio clínico para garantizar la utilización del tamaño adecuado.

Tamaño hernia (cm.)	Tamaño implante (cm.) Sin incluir cintas	Numero REF
3 x 7	12 x 15	FVHR12X15
7 x 17	15 x 25	FVHR15X25
14 x 21	20 x 30	FVHR20X30
20 x 25	28 x 35	FVHR28X35
25 x 28	35 x 40	FVHR35X40

**Advertencia:** Antes de usar, inspeccione todo el empaque para verificar que no se han producido daños durante el envío o manipulación del empaque. Inspeccione cuidadosamente el empaque para garantizar que no se ha afectado la esterilización y que el producto no está vencido.

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS VIRELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

8. Abra el empaque esterilizado y transfiera la bandeja al campo esterilizado utilizando técnicas de asepsia estándar/convencionales.

9. En el campo estéril, retirar y desechar la cubierta de la bandeja. Desenvolver y remover de manera cuidadosa el implante de su transportador. Retirar cada cinta de manera individual. No trate de halar las cintas de los implantes de manera simultánea o se pueden producir daños en las cintas. Inspeccione el implante para verificar que no está dañado.

**Precaución:** Los implantes para hernia ventral Freedom® solo se deben insertar utilizando el pasador de agujas incluido en el sistema.

10. El cuerpo de la malla se debe ubicar en el defecto de la hernia, sobre el peritoneo.

**Advertencia:** El implante no debe entrar en contacto con el colon. Se debe verificar que cualquier agujero en el peritoneo ha sido cerrado. Si los agujeros no se pueden cerrar no se puede utilizar EL implante para la reparación de hernia ventral Freedom®.

11. Utilizando el pasador de cintas de marca registrada, los brazos se deben ubicar de manera lateral por encima de las estructuras de la pared abdominal. Las 8 cintas deben pasar a lo largo de las estructuras de la pared abdominal en los márgenes distales de la pared abdominal.

**Nota:** La entrada del pasador puede ser transcutánea (a través de una pequeña incisión en la piel <3 mm) o subcutánea a criterio del cirujano. En caso de insertar el pasador en la capa subcutánea, se debe hacer un túnel sobre la fascia hasta alcanzar la capa del musculo abdominal lateral (músculos oblicuos externos+ internos y transversos). En ambos casos el pasador debe atravesar la musculatura de la pared abdominal lateral para garantizar una adecuada fricción en el tejido.

12. A medida que se crea el túnel del pasador, el cirujano debe sentir la punta del pasador a través de la pared superior de la estructura abdominal y guiarse hasta el punto de perforación.

13. Si se está utilizando una técnica transcutánea, se efectúa una pequeña incisión en la piel de 2 mm, la cual se efectúa directamente por encima del lateral del área de inserción.

14. Cuando se alcance la extremidad lateral, el pasador debe pasar suavemente en un túnel a través de los músculos hacia el lado posterior de las paredes abdominales, utilizando los dedos como guía.

**Precaución:** La punta del pasador debe permanecer por encima del peritoneo.

Representante  
Firma y sello

JOSÉ LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021



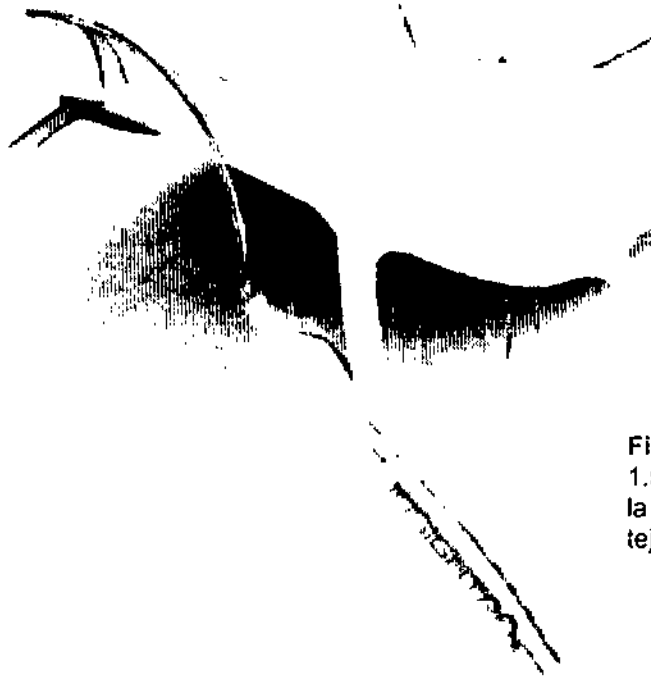
3398

**Advertencia:** El cruce del pasador sobre el peritoneo puede producir lesiones a las estructuras viscerales.

15. Una vez haya pasado el lado posterior de la pared abdominal, se debe girar la punta del pasador y debe apuntar hacia el operador para que se pueda insertar la cinta bajo visualización directa.

16. Utilizando fórceps pasar la punta de la cinta a través del ojo del pasador (Figura 5).

17. El pasador se debe retirar lentamente a través del túnel, arrastrando la cinta de la malla hacia el túnel, al cual se fijará mediante fricción.



**Figura 5:** Solo se necesita 1.5cm de cinta para retirar la cinta a través de los tejidos.

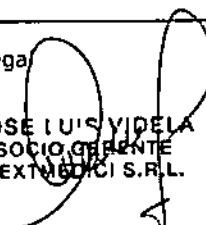
18. Cuando la punta del pasador esté libre de tejido, el pasador se debe retirar de la cinta; soltándolo.

19. La punta de la cinta se debe agarrar con fórceps y se debe halar lentamente hasta que el cuerpo de la malla entre en contacto con el lado inferior de la pared abdominal. Se sentirá tensión en la cinta.


**Precaución:** No utilice fuerza excesiva o puede dañar la cinta.

20. Después de colocar la malla y posicionar las cintas de manera uniforme, en círculo alrededor del defecto de la hernia, se deben halar las cintas cuidadosamente para

Representante legal  
Firma y sello

  
JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

  
MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021

3398

mostrar el cuerpo de la malla, sin embargo el implante debe permanecer lo suficientemente laxo.

21. El colocar uno o más drenajes por encima de la malla, queda a criterio del cirujano.

**Advertencia:** Antes de cerrar la fascia; se debe inspeccionar el lugar de inserción del pasador para ver si hay sangrado. Si hay presencia de sangrado utilice técnicas quirúrgicas estándar para interrumpir el sangrado antes del cierre. El no hacerlo puede generar la formación de hematomas.

22. La técnica de sutura para el cierre de la fascia, queda a criterio del cirujano.

23. Después del cierre de la fascia las 8 cintas de la fascia se tensionan nuevamente y luego se recortan en el borde del tejido subcutáneo utilizando tijeras. El borde recortado debe ser cortado en la capa subcutánea a l menos 1 cm. por debajo de la piel.

**Nota:** Las cintas permanecerán firmemente en su sitio a través de la fricción y más adelante por el crecimiento del tejido. No hay necesidad de fijar, suturar o anudar las cintas al tejido. Se debe evitar el suturar, fijar o anudar las cintas

24. La colocación de drenajes en la capa subcutánea queda a criterio del cirujano.

25. Se debe suturar la capa subcutánea y se debe cerrar la piel utilizando técnicas quirúrgicas estándar.

26. Si se utiliza una técnica transcutánea, las cintas se deben halar hacia arriba y se deben cortar con tijeras a nivel de la piel. Siguiendo este métodos el borde de la cinta cae dentro de los tejidos subcutáneos a por lo menos 1 cm. por debajo de la piel.

27. Las ocho incisiones de las cintas, se deben cerrar con técnicas quirúrgicas estándar.

**Nota:** Este producto debe ser considerado un riesgo biológico potencial, después de su uso (si no se implanta). Manipule y recicle de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las normas locales, estales y federales que apliquen.

- Respecto a la información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos, Los implantes para hernia ventral Freedom®, NO causan interferencia.

- El producto esta esterilizado si no está abierto o dañado.

**ESTERILIDAD:**

**Método de esterilización:**

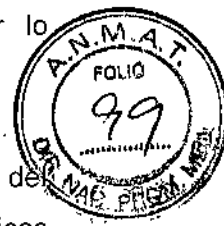
- Oxido de Etileno

Representante legal  
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICI S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021





3398



**ENVASADO Y ALMACENAMIENTO**

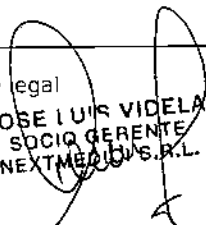
Los productos deben conservarse en un área limpia, fresca y seca, protegidos de la solar directa.

**IMPORTANTE**


- NO REESTERILIZAR.
- NO UTILIZAR PASADA LA FECHA DE CADUCIDAD

✓

Representante legal  
Firma y sello

  
JOSE LUIS VIDELA  
SOCIO GERENTE  
NEXTMEDICUS S.R.L.

Responsable Técnico  
Firma y sello

  
MARISA DI MARCO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12021



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

**ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-15099-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.398**, y de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., 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: Sistema de Reparación de Hernia Ventral Freedom

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510-Redes, Poliméricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Inshitra Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema para Reparación de Hernia Ventral Freedom se usa para la reparación de hernia ventral, mediante cirugía a cielo abierto. El implante no está diseñado para ser usado si hay una laceración en el peritoneo. Es necesario contar con el Pasador descartable incluido, para ayudar en la colocación del implante.

Modelo/s: Sistema de Reparación de Hernia Ventral Freedom

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Insigntra Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 9200 Irvine Center Drive, Irvine, CA 92618 ESTADOS UNIDOS

Se extiende a NEXTMEDICI S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2120-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **28 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3 3 9 8**



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