



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**-13421**

BUENOS AIRES,

**12 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5815-15-9 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. 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.

*E. A.*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

-13420

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 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 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 a 117 y 94 a 112 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1994-6, 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.

E  
A



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **13421**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-3110-5815-15-9

DISPOSICIÓN N°

**=13421**

FR

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



13429

**PROYECTO DE ROTULO**

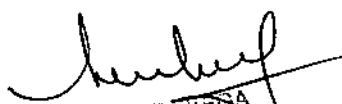
**FABRICANTE:** HERNIAMESH SRL

**DIRECCION:** 10034 CHIVASSO (TO) – ITALIA- VIA FRATELLI MELIGA 1/C

**IMPORTADOR:** HERMES MEDICAL SA- PARANA 426 8 PISO OFICINA B

**PRODUCTO:** MALLAS

**MODELOS:** HERTRAO ( CODIGOS: HTR01515 , HTR02020 , HTR03030 ) HERTRA ( CODIGOS: HTR01 , HTR02, HTR2A, HTR60511, HTR6A511, HTR70511, HTR09 , HTR9A, HTR90511, HTR9A511 ) HERMESH 3 ( CODIGOS: H30611 , H30815 , H31515 , H32535 , H33030) HERMESH 4 ( CODIGOS: H40210, H40530, H40611 , H40815 , H41515, H42535, H43030 ) HERMESH 5 ( CODIGOS: H50530 , H50611, H50815 , H51515 , H52535 , H53030 ) HERMESH 6 ( CODIGOS: H60611 , H60815 , H61015 , H61515, H63030) HERMESH 7 ( CODIGOS: H70611, H70815 , H71515 , H73030) HERMESH 8 ( CODIGOS: H80611 , H80815, H81015, H81515, H81640, H83030 ) FLAT PLUG T1 ( CODIGOS: PT1/5 , PT1/7) TRIDIMENSIONAL PLUG T2 (CODIGOS: PT2/3, PT2/3-H3, PT2/5, PT2/5-H3, PT2/7, PT2/7-H3) TRIDIMENSIONAL PLUG T3 ( CODIGOS: PT37H3S, PT35H2L, PT37H2L, PT35H3L, PT37H3L) NET PLUG & PATCH ( CODIGOS: PT3H3PS-P ) , NET PLUG ( CODIGOS: PT2/6-P) FLAT PLUG T4 ( CODIGOS: PT4R-S , PT4R-R, PT4R-Q, PT4C-S, PT4C-R) FLAT PLUG T5 ( CODIGOS: PT50-R, PT50-S) OVAL PATCH ( CODIGOS: OP0812 , OP1114 , OP1418) ROUND PATCH ( CODIGOS: HT1C10 , HT2C10) COLOSTOMY MESH (CODIGOS: CM1418-S) KIT # 1 (CODIGOS: H1T25) KIT # 2 (CODIGOS: H1T27) KIT #3 (CODIGOS: H2T25), KIT #4 (CODIGOS: H2T27) KIT # 5 (CODIGOS: H1T5R, KIT #6 (CODIGOS: H2T5R) KIT #7 (CODIGOS H1T4R-S) KIT#8 (CODIGOS: H2T4R-S) KIT #9 (CODIGOS: H2AT25) KIT #10 (CODIGOS: H2AT27) KIT #11 (CODIGOS: H1T4R-R) KIT #12 (CODIGOS: H1T17T4R-S) KIT # 14 (CODIGOS: H2T17T4R-S), KIT #15 (CODIGOS: H2T17T4R-R) KIT #16 (CODIGOS: H2AT17) KIT #18 (CODIGOS: H1T17T4C-R) KIT #21 (CODIGOS: H1T15T17), KIT #22 (CODIGOS: H2T23) KIT #23 (CODIGOS: H1T17) KIT #24 (CODIGOS: H2T17) KIT #25 (CODIGOS:

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

  
KARIN OELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.



-13421

H9T4R-Q) KIT # 26 (CODIGOS: H2T23H3) KIT # 27 (CODIGOS: H2T25H3) KIT #28 ( CODIGOS: H2T27H3 ) KIT # 29 ( CODIGOS: H6T23H3) KIT #30 ( CODIGOS: H6T25H3) , KIT #31 ( CODIGOS: H6T27H3) RELIMESH ( CODIGOS: PEP1114-O, PEP1418-O, PEP2025-O, PEP2535-O, PEP3030, PEP3030/2, PEP12-R) T-SLING PP ( CODIGOS: TS06, TS11) UROMESH PP ( CODIGOS: UM03, UM05, UM06) PELVIMESH ( CODIGOS: PM1015, PM21015, PM30630 , PM30830, PM41230, PM30630-H, PM30830-H, PM41230-H) HERACLE (CODIGOS: HC01) T-SLING PLUS (CODIGOS: TS-DP) HIBRIDMESH (CODIGOS: PPL0611, PPL0410, PPLA410, PPL0511, PPLA511)

FECHA DE VENCIMIENTO: (LA QUE CORRESPONDA)

**PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO**

SERIE: LA QUE CORRESPONDA

LOTE: EL QUE CORRESPONDA

DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICA KARIN OSELLA MN 11724

VENTA AUTORIZADA POR ANMAT: PM Nº 1994-6

E

SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.M. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

**HERMES**

1342



REFOLIADO N° 115  
Direc. Nro. 115

**DESCRIPCION Y PROPIEDADES DEL PRODUCTO**

En este registro vamos a hablar sobre las mallas quirúrgicas de la marca HERNIAMESH SRL

Las modelos son los siguientes:

**HERTRAO** ( CODIGOS: HTR01515 , HTR02020 , HTR03030 ) **HERTRA** ( CODIGOS: HTR01 , HTR02, HTR2A, HTR60511, HTR6A511, HTR70511, HTR09 , HTR9A, HTR90511, HTR9A511 ) **HERMESH 3** ( CODIGOS: H30611 , H30815 , H31515 , H32535 , H33030) **HERMESH 4** ( CODIGOS: H40210, H40530, H40611 , H40815 , H41515, H42535, H43030 ) **HERMESH 5** ( CODIGOS: H50530 , H50611, H50815 , H51515 , H52535 , H53030 ) **HERMESH 6** ( CODIGOS: H60611 , H60815 , H61015 , H61515, H63030) **HERMESH 7** (CODIGOS: H70611, H70815, H71515, H73030) **HERMESH 8** (CODIGOS: H80611, H80815, H81015, H81515, H81640, H83030) **FLAT PLUG T1** (CODIGOS: PT1/5, PT1/7) **TRIDIMENSIONAL PLUG T2** (CODIGOS: PT2/3, PT2/3-H3, PT2/5, PT2/5-H3, PT2/7, PT2/7-H3) **TRIDIMENSIONAL PLUG T3** (CODIGOS: PT37H3S, PT35H2L, PT37H2L, PT35H3L, PT37H3L) **NET PLUG & PATCH** (CODIGOS: PT3H3PS-P), **NET PLUG** (CODIGOS: PT2/6-P) **FLAT PLUG T4** (CODIGOS: PT4R-S, PT4R-R, PT4R-Q, PT4C-S, PT4C-R) **FLAT PLUG T5** (CODIGOS: PT50-R, PT50-S) **OVAL PATCH** (CODIGOS: OP0812, OP1114, OP1418) **ROUND PATCH** (CODIGOS: HT1C10, HT2C10) **COLOSTOMY MESH** (CODIGOS: CM1418-S) **KIT # 1** (CODIGOS: H1T25) **KIT # 2** (CODIGOS: H1T27) **KIT #3** (CODIGOS: H2T25), **KIT #4** (CODIGOS: H2T27) **KIT # 5** (CODIGOS: H1T5R, **KIT #6** (CODIGOS: H2T5R) **KIT #7** (CODIGOS H1T4R-S) **KIT#8** (CODIGOS: H2T4R-S) **KIT #9** (CODIGOS: H2AT25) **KIT #10** (CODIGOS: H2AT27) **KIT #11** (CODIGOS: H1T4R-R) **KIT #12** (CODIGOS: H1T17T4R-S) **KIT # 14** (CODIGOS: H2T17T4R-S), **KIT #15** (CODIGOS: H2T17T4R-R) **KIT #16** (CODIGOS: H2AT17) **KIT #18** (CODIGOS: H1T17T4C-R) **KIT #21** (CODIGOS: H1T15T17), **KIT #22** (CODIGOS: H2T23) **KIT #23** (CODIGOS: H1T17) **KIT #24** (CODIGOS: H2T17) **KIT #25** (CODIGOS: H9T4R-Q) **KIT # 26** (CODIGOS: H2T23H3) **KIT # 27** (CODIGOS: H2T25H3) **KIT #28** ( CODIGOS: H2T27H3 ) **KIT # 29** ( CODIGOS: H6T23H3) **KIT #30** ( CODIGOS: H6T25H3) , **KIT #31** ( CODIGOS: H6T27H3) **RELIMESH** ( CODIGOS: PEP1114-O, PEP1418-O, PEP2025-O, PEP2535-O, PEP3030, PEP3030/2, PEP12-R) T-

SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

KARIN OELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724

**HERMES**

1342

RESOLUCION  
DIPAC

116



SLING PP ( CODIGOS: TS06, TS11) UROMESH PP ( CODIGOS: UM03, UM05, UM06)  
PELVIMESH ( CODIGOS: PM1015, PM21015, PM30630 , PM30830, PM41230,  
PM30630-H, PM30830-H, PM41230-H) HERACLE (CODIGOS: HC01) T-SLING PLUS  
(CODIGOS: TS-DP) HIBRIDMESH (CODIGOS: PPL0611, PPL0410, PPLA410, PPL0511,  
PPLA511)

Son Mallas no absorbibles tejidas con un monofilamento de Polipropileno neutro. Las mallas pueden tener unos diseños preformados o ser planas, están disponibles en varias medidas y se diferencian por el tipo de tejido

#### INDICACIONES DE USO DE LAS MALLAS

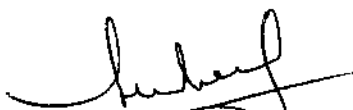
Los productos Herniamesh son mallas no absorbibles utilizadas en las operaciones quirúrgicas de refuerzo de tejidos blandos o débiles como una hernia o un defecto de la pared abdominal

#### REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas están asociadas a los materiales quirúrgicamente implantados. Tales reacciones comprenden potenciales infecciones, inflamaciones, adherencias, formaciones de fístulas.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

1. La malla no se estira de forma significativa y por lo tanto, este producto no se debe de utilizar en pacientes en potencial crecimiento o en mujeres que estén planeando futuros embarazos.
2. Los cirujanos que utilicen las mallas de Herniamesh deben de tener experiencia en diferentes técnicas quirúrgicas para hernias y defectos de la pared abdominal así como reparaciones del suelo pélvico
3. La malla no debe de colocarse en contacto con el intestino o cualquier otra víscera.
4. Si se utilizan suturas para fijar la red en su implantación, se aconseja

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

  
KARIN OSEÑA  
Directora Técnica  
M.N. 11724



usar hilos de sutura de monofilamento no absorbibles.

5. Si la malla es usada en heridas contaminadas como consecuencia de infecciones, puede ser necesario que se tenga que retirar la malla.

6. El dispositivo se suministra estéril y no debe reesterilizarse. La reesterilización puede conllevar una reducción ineficaz de la contaminación del producto, con el consiguiente riesgo de infección del lugar de la cirugía y el posible fallo del implante.

7. El dispositivo es monouso (destinado a un solo uso, para un solo paciente). El uso en más de un paciente puede conllevar el riesgo de contaminación cruzada.

8. No utilice el producto si el embalaje estéril está abierto o dañado o tras la fecha de caducidad

#### TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

Todos los envases llevan etiquetas de trazabilidad, las cuales identifican el modelo, la medida y el número de lote de la prótesis.

La etiqueta puede adjuntarse a la ficha médica del paciente con el objeto de identificar claramente el producto que le ha sido implantado

#### ESTERILIZACION

Las mallas son esterilizadas con óxido de etileno.

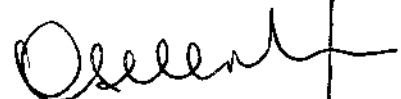
#### EMBALAJE

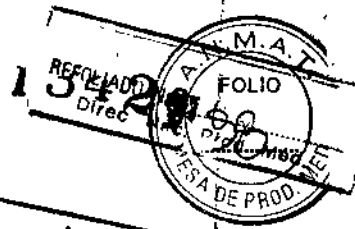
Cada malla se empaqueta doblemente (bolsa dobla de Tyvek® o doble blíster) de los cuales sólo el inferior está estéril.

#### ALMACENAMIENTO

Este producto debe conservarse a temperatura ambiente en un lugar limpio y seco. No exponer el producto a los rayos directos del sol, a la humedad o a temperaturas extremas

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

  
KARIN OELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES







1342

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**FABRICANTE:** HERNIAMESH SRL

**DIRECCION:** 10034 CHIVASSO ( TO) – ITALIA- VIA FRATELLI MELIGA 1/C

**IMPORTADOR:** HERMES MEDICAL SA- PARANA 426 8 PISO OFICINA B

**PRODUCTO:** MALLAS

**MODELOS:** HERTRAO ( CODIGOS: HTR01515 , HTR02020 , HTR03030 ) HERTRA ( CODIGOS: HTR01 , HTR02, HTR2A, HTR60511, HTR6A511, HTR70511, HTR09 , HTR9A, HTR90511, HTR9A511 ) HERMESH 3 ( CODIGOS: H30611 , H30815 , H31515 , H32535 , H33030) HERMESH 4 ( CODIGOS: H40210, H40530, H40611 , H40815 , H41515, H42535, H43030 ) HERMESH 5 ( CODIGOS: H50530 , H50611, H50815 , H51515 , H52535 , H53030 ) HERMESH 6 ( CODIGOS: H60611 , H60815 , H61015 , H61515, H63030) HERMESH 7 ( CODIGOS: H70611, H70815 , H71515 , H73030) HERMESH 8 ( CODIGOS: H80611 , H80815, H81015, H81515, H81640, H83030 ) FLAT PLUG T1 ( CODIGOS: PT1/5 , PT1/7) TRIDIMENSIONAL PLUG T2 (CODIGOS: PT2/3, PT2/3-H3, PT2/5, PT2/5-H3, PT2/7, PT2/7-H3) TRIDIMENSIONAL PLUG T3 ( CODIGOS: PT37H3S, PT35H2L, PT37H2L, PT35H3L, PT37H3L) NET PLUG & PATCH ( CODIGOS: PT3H3PS-P ) , NET PLUG ( CODIGOS: PT2/6-P) FLAT PLUG T4 ( CODIGOS: PT4R-S , PT4R-R, PT4R-Q, PT4C-S, PT4C-R) FLAT PLUG T5 ( CODIGOS: PT50-R, PT50-S) OVAL PATCH ( CODIGOS: OP0812 , OP1114 , OP1418) ROUND PATCH ( CODIGOS: HT1C10 , HT2C10) COLOSTOMY MESH (CODIGOS: CM1418-S) KIT # 1 (CODIGOS: H1T25) KIT # 2 (CODIGOS: H1T27) KIT #3 (CODIGOS: H2T25), KIT #4 (CODIGOS: H2T27) KIT # 5 (CODIGOS: H1T5R, KIT #6 (CODIGOS: H2T5R) KIT #7 (CODIGOS H1T4R-S) KIT#8 (CODIGOS: H2T4R-S) KIT #9 (CODIGOS: H2AT25) KIT #10 (CODIGOS: H2AT27) KIT #11 (CODIGOS: H1T4R-R) KIT #12 (CODIGOS: H1T17T4R-S) KIT # 14 (CODIGOS: H2T17T4R-S), KIT #15 (CODIGOS: H2T17T4R-R) KIT #16 (CODIGOS: H2AT17) KIT #18 (CODIGOS: H1T17T4C-R) KIT #21 (CODIGOS: H1T15T17), KIT #22 (CODIGOS:

SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

H2T23) KIT #23 (CODIGOS: H1T17) KIT #24 (CODIGOS: H2T17) KIT #25 (CODIGOS: H9T4R-Q) KIT # 26 (CODIGOS: H2T23H3) KIT # 27 (CODIGOS: H2T25H3) KIT #28 ( CODIGOS: H2T27H3 ) KIT # 29 ( CODIGOS: H6T23H3) KIT #30 ( CODIGOS: H6T25H3) , KIT #31 ( CODIGOS: H6T27H3) RELIMESH ( CODIGOS: PEP1114-O, PEP1418-O, PEP2025-O, PEP2535-O, PEP3030, PEP3030/2, PEP12-R) T-SLING PP ( CODIGOS: TS06, TS11) UROMESH PP ( CODIGOS: UM03, UM05, UM06) PELVIMESH ( CODIGOS: PM1015, PM21015, PM30630 , PM30830, PM41230, PM30630-H, PM30830-H, PM41230-H) HERACLE (CODIGOS: HC01) T-SLING PLUS (CODIGOS: TS-DP) HIBRIDMESH (CODIGOS: PPL0611, PPL0410, PPLA410, PPL0511, PPLA511)

**INTRUCCIONES DE USO:** MANUAL DE USO ACOMPAÑA A LOS PRODUCTOS

**CONDICIONES DE VENTA:** "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

**PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO**

**DIRECTOR TECNICO:** FARMACEUTICA KARIN OSELLA MN 11724

**VENTA AUTORIZADA POR ANMAT:** PM N° 1994-6

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

  
KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

**DESCRIPCION Y PROPIEDADES DEL PRODUCTO**

En este registro vamos a hablar sobre las mallas quirúrgicas de la marca HERNIAMESH SRL

Las modelos son los siguientes:

**HERTRAO** ( CODIGOS: HTR01515 , HTR02020 , HTR03030 ) **HERTRA** ( CODIGOS: HTR01 , HTR02, HTR2A, HTR60511, HTR6A511, HTR70511, HTR09 , HTR9A, HTR90511, HTR9A511 ) **HERMESH 3** ( CODIGOS: H30611 , H30815 , H31515 , H32535 , H33030) **HERMESH 4** ( CODIGOS: H40210, H40530, H40611 , H40815 , H41515, H42535, H43030 ) **HERMESH 5** ( CODIGOS: H50530 , H50611, H50815 , H51515 , H52535 , H53030 ) **HERMESH 6** ( CODIGOS: H60611 , H60815 , H61015 , H61515, H63030) **HERMESH 7** (CODIGOS: H70611, H70815, H71515, H73030) **HERMESH 8** (CODIGOS: H80611, H80815, H81015, H81515, H81640, H83030) **FLAT PLUG T1** (CODIGOS: PT1/5, PT1/7) **TRIDIMENSIONAL PLUG T2** (CODIGOS: PT2/3, PT2/3-H3, PT2/5, PT2/5-H3, PT2/7, PT2/7-H3) **TRIDIMENSIONAL PLUG T3** (CODIGOS: PT37H3S, PT35H2L, PT37H2L, PT35H3L, PT37H3L) **NET PLUG & PATCH** (CODIGOS: PT3H3PS-P), **NET PLUG** (CODIGOS: PT2/6-P) **FLAT PLUG T4** (CODIGOS: PT4R-S, PT4R-R, PT4R-Q, PT4C-S, PT4C-R) **FLAT PLUG T5** (CODIGOS: PT50-R, PT50-S) **OVAL PATCH** (CODIGOS: OP0812, OP1114, OP1418) **ROUND PATCH** (CODIGOS: HT1C10, HT2C10) **COLOSTOMY MESH** (CODIGOS: CM1418-S) **KIT # 1** (CODIGOS: H1T25) **KIT # 2** (CODIGOS: H1T27) **KIT #3** (CODIGOS: H2T25), **KIT #4** (CODIGOS: H2T27) **KIT # 5** (CODIGOS: H1T5R, **KIT #6** (CODIGOS: H2T5R) **KIT #7** (CODIGOS H1T4R-S) **KIT#8** (CODIGOS: H2T4R-S) **KIT #9** (CODIGOS: H2AT25) **KIT #10** (CODIGOS: H2AT27) **KIT #11** (CODIGOS: H1T4R-R) **KIT #12** (CODIGOS: H1T17T4R-S) **KIT # 14** (CODIGOS: H2T17T4R-S), **KIT #15** (CODIGOS: H2T17T4R-R) **KIT #16** (CODIGOS: H2AT17) **KIT #18** (CODIGOS: H1T17T4C-R) **KIT #21** (CODIGOS: H1T15T17), **KIT #22** (CODIGOS: H2T23) **KIT #23** (CODIGOS: H1T17) **KIT #24** (CODIGOS: H2T17) **KIT #25** (CODIGOS: H9T4R-Q) **KIT # 26** (CODIGOS: H2T23H3) **KIT # 27** (CODIGOS: H2T25H3) **KIT #28** ( CODIGOS: H2T27H3 ) **KIT # 29** ( CODIGOS: H6T23H3) **KIT #30** ( CODIGOS: H6T25H3 ) , **KIT #31** ( CODIGOS: H6T27H3) **RELIMESH** ( CODIGOS: PEP1114-O, PEP1418-O, PEP2025-O, PEP2535-O, PEP3030, PEP3030/2, PEP12-R) T-

SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.



SLING PP ( CODIGOS: TS06, TS11) UROMESH PP ( CODIGOS: UM03, UM05, UM06)  
PELVIMESH ( CODIGOS: PM1015, PM21015, PM30630 , PM30830, PM41230,  
PM30630-H, PM30830-H, PM41230-H) HERACLE (CODIGOS: HC01) T-SLING PLUS  
(CODIGOS: TS-DP) HIBRIDMESH (CODIGOS: PPL0611, PPL0410, PPLA410, PPL0511,  
PPLA511)

Son Mallas no absorbibles tejidas con un monofilamento de Polipropileno neutro. Las mallas pueden tener unos diseños preformados o ser planas, están disponibles en varias medidas y se diferencian por el tipo de tejido

#### INDICACIONES DE USO DE LAS MALLAS

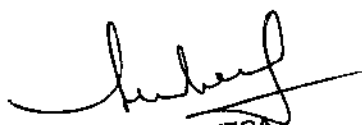
Los productos Herniamesh son mallas no absorbibles utilizadas en las operaciones quirúrgicas de refuerzo de tejidos blandos o débiles como una hernia o un defecto de la pared abdominal

#### REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas están asociadas a los materiales quirúrgicamente implantados. Tales reacciones comprenden potenciales infecciones, inflamaciones, adherencias, formaciones de fístulas.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

1. La malla no se estira de forma significativa y por lo tanto, este producto no se debe de utilizar en pacientes en potencial crecimiento o en mujeres que estén planeando futuros embarazos.
2. Los cirujanos que utilicen las mallas de Herniamesh deben de tener experiencia en diferentes técnicas quirúrgicas para hernias y defectos de la pared abdominal así como reparaciones del suelo pélvico
3. La malla no debe de colocarse en contacto con el intestino o cualquier otra víscera.
4. Si se utilizan suturas para fijar la red en su implantación, se aconseja

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

  
KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

usar hilos de sutura de monofilamento no absorbibles.

5. Si la malla es usada en heridas contaminadas como consecuencia de infecciones, puede ser necesario que se tenga que retirar la malla.

6. El dispositivo se suministra estéril y no debe reesterilizarse. La reesterilización puede conllevar una reducción ineficaz de la contaminación del producto, con el consiguiente riesgo de infección del lugar de la cirugía y el posible fallo del implante.

7. El dispositivo es monouso (destinado a un solo uso, para un solo paciente). El uso en más de un paciente puede conllevar el riesgo de contaminación cruzada.

8. No utilice el producto si el embalaje estéril está abierto o dañado o tras la fecha de caducidad

#### TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

Todos los envases llevan etiquetas de trazabilidad, las cuales identifican el modelo, la medida y el número de lote de la prótesis.

La etiqueta puede adjuntarse a la ficha médica del paciente con el objeto de identificar claramente el producto que le ha sido implantado

#### ESTERILIZACION


Las mallas son esterilizadas con óxido de etileno.

#### EMBALAJE

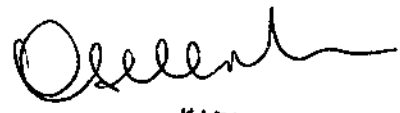
Cada malla se empaqueta doblemente (bolsa dobla de Tyvek® o doble blíster) de los cuales sólo el interior está estéril.

#### ALMACENAMIENTO

Este producto debe conservarse a temperatura ambiente en un lugar limpio y seco. No exponer el producto a los rayos directos del sol, a la humedad o a temperaturas extremas



SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.



KARIN OELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

**ELIMINACION**

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

**MALLAS HIBRIDMESH**

Es una prótesis parcialmente reabsorbible para el tratamiento de las hernias inguinales. **Hybridmesh** es una malla co-entretrejida, con tecnología cuadriaxial\*, en su 25%, con monofilamento no reabsorbible de Polipropileno (PP), y en el 75% restante, con monofilamento reabsorbible de ácido Poliláctico (PLLA).

El gramaje de la prótesis es de 80 g/m<sup>2</sup> y los filamentos de ácido Poliláctico confieren la rigidez precisa a la malla para una sencilla e inmediata colocación de la prótesis.

Entre los 18 y los 24 meses, los filamentos de poli ácido láctico se absorbe por completo y la masa de Polipropileno residual se informó de que sólo el 20 g / m<sup>2</sup>, dejando implantado una red suave, ligero y cómodo.

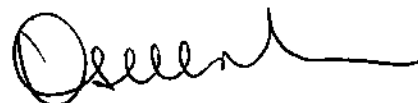
**BENEFICIOS DE LA MALLA HIBRIDMESH**

- excelente manejo (facilidad de posicionamiento);
- posibilidad de no solucionar la red con puntos de sutura, lo que reduce la incidencia de la neuralgia crónica;
- La estructura macroporosa permite una excelente infiltración de fibroblastos (Mas cicatriz flexible en lugar de una masa de cicatriz rígido);
- minimiza la reacción inflamatoria; Permite excelente integración tisular
- Se mantiene una estabilidad estructural, incluso después de la absorción parcial;
- Ofrece la máxima comodidad para el paciente.

**DESCRIPCION DE LAS MALLAS HIBRIDMESH**

Hybridmesh es una malla quirúrgica semiabsorbible fabricada con un monofilamento no absorbible de polipropileno (PP) y un monofilamento absorbible de ácido poliláctico (PLLA). Ambos filamentos están cosidos de forma entrelazada y, tras la absorción del componente de PLLA, sólo la malla ultraligera de PP permanece implantada permanentemente

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.



KARIN OELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

### INDICACIONES

Hybridmesh se utiliza para reforzar quirúrgicamente los tejidos blandos, como en la reparación de hernias de la pared abdominal.

### CONTRAINDICACIONES

Hybridmesh está contraindicada en los casos siguientes:

1. pacientes en edad de crecimiento y mujeres embarazadas o que piensan quedarse embarazadas, dado que esta malla no se estiraría de manera considerable.
2. en pacientes con alergia al polipropileno o al ácido poliláctico.


### EFFECTOS SECUNDARIOS

Las reacciones adversas potenciales son similares a las asociadas con otros materiales o dispositivos implantados quirúrgicamente.

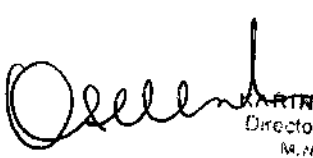
Entre éstas se incluyen seroma, infecciones, hematomas, inflamación, adhesiones, extrusiones y formación de fístula.

### ADVERTENCIAS

1. Los cirujanos que vayan a utilizar Hybridmesh deben tener experiencia con las distintas técnicas quirúrgicas para hernias y defectos de la pared abdominal.
2. Hybridmesh no debe colocarse en contacto con el intestino.
3. Cuando se realiza una fijación con suturas u otros dispositivos mecánicos de fijación, debe mantenerse una distancia de seguridad no inferior a 1 cm del filo de la malla.
4. El dispositivo no debe implantarse en heridas contaminadas, ya que en caso de infección podría tener que ser retirado.
5. El dispositivo se suministra estéril y no debe reesterilizarse. La re-esterilización puede conllevar una reducción ineficaz de la contaminación del producto, con el consiguiente riesgo de infección del lugar de la cirugía y el posible fallo del implante.
6. El dispositivo es monouso (destinado a un solo uso, para un solo paciente). El uso en más de un paciente puede conllevar el riesgo de contaminación cruzada.
7. No utilice el producto si se ha abierto/dañado la bolsa Tyvek® o después de la fecha de caducidad.



SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.



MARTÍN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

### TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

En cada envase se adjuntan las etiquetas de trazabilidad del producto que se utilizan para identificar la marca comercial, el tipo y el número de lote de la prótesis. La etiqueta debe colocarse en la historia clínica del paciente para identificar claramente el producto implantado.

### ESTERILIZACION

Hybridmesh está esterilizada con óxido de etileno

### ENVASE

El envase estéril es una bolsa Tyvek®, la bolsa Tyvek® se introduce en una bolsa de aluminio.

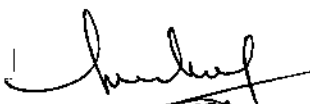
Solo el contenido de la bolsa Tyvek® es estéril.

### ALMACENAMIENTO

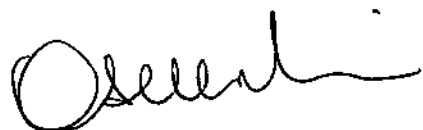
Este producto debe almacenarse a temperatura ambiente en un lugar limpio y seco. No exponga este producto a la luz directa del sol, entornos húmedos o temperaturas extremas.

### ELIMINACION

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



SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

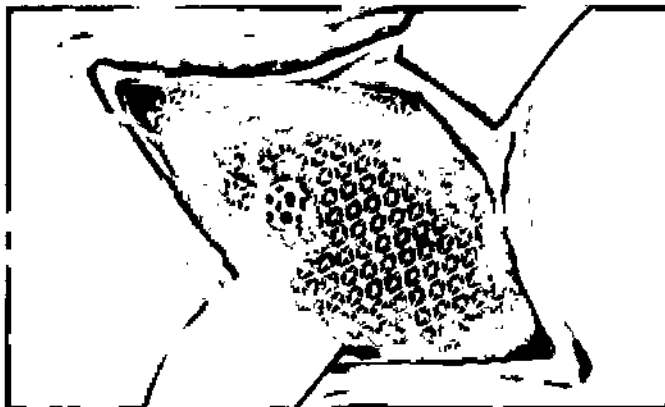


KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.



**MEDIDAS DE LA MALLA HYBRIDMESH**

Código	Descripción	Dimensiones	Cantidad
PPL0410	Malla preformada con orificio	4,5 x 10 cm	1/envase
PPLA410	Malla preformada sin orificio	4,5 x 10 cm	1/envase
PPL0511	Malla preformada con orificio	5 x 11 cm	1/envase
PPLA511	Malla preformada sin orificio	5 x 11 cm	1/envase
PPL0611	Malla rectangular	6 x 11 cm	1/envase
PPL0715	Malla rectangular	7 x 15 cm	1/envase
PPL1012	Malla rectangular	10 x 12 cm	1/envase
PPL1015	Malla rectangular	10 x 15 cm	1/envase
PPL1515	Malla cuadrada	15 x 15 cm	1/envase
PPL3030	Malla cuadrada	30 x 30 cm	1/envase
PPL05-R	Malla redonda	Ø 5 cm	1/enva



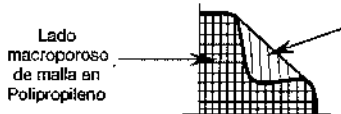
*E.*

*Silvia R. Vega*  
SILVIA R. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

*Karin Osella*  
KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

**MALLAS RELIMESH**

RELIMESH es una malla suave de dos capas no absorbible. Está formada por una cara microporosa de Politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), lo cual minimiza las adhesiones a los tejidos de alrededor, y una cara macroporosa de Polipropileno (PP) que ayuda a promover el desarrollo del tejido

**INDICACIONES DE USO DE LAS MALLAS RELIMESH**

Tratamiento de las hernias y reconstrucción de deficiencias de tejido, tanto por vía abierta como por laparoscopia. La estructura de doble cara hace a la prótesis especialmente apropiada para su uso intraperitoneal.

**CONTRAINDICACIONES**

El uso de RELIMESH está contraindicado en los siguientes casos:

1. en pacientes con potencial de crecimiento, incluidas mujeres embarazadas o con previsión de futuros embarazos, ya que la red no se distiende significativamente.
2. en pacientes con alergia conocida al PP o al PTFE.

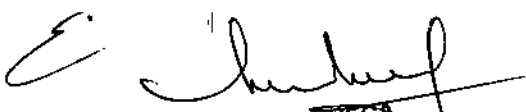
**EFFECTOS COLATERALES**

Los posibles efectos colaterales son similares a los asociados a otros materiales o implantes.

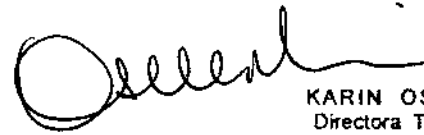
Dichos efectos pueden incluir seroma, hematoma, inflamación, infección, adherencias, extrusión, formación de fistulas y recidivas de la hernia.

**ADVERTENCIAS**

1. El dispositivo es de un solo uso (destinado a un solo uso, para un solo paciente). El uso en más de un paciente puede conllevar el riesgo de contaminación cruzada.

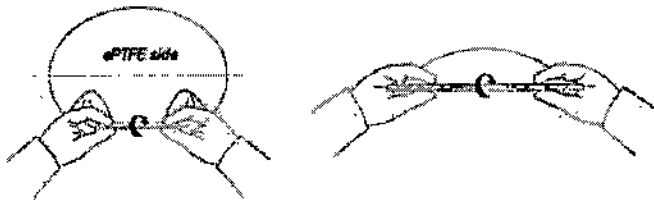


SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.




KARIN OELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

2. El dispositivo se suministra estéril y no debe reesterilizarse. La reesterilización puede implicar una reducción ineficaz de la contaminación del producto, y por lo tanto riesgo de infección en el lugar de la cirugía y el posible fallo del implante.
3. No utilice el producto si el embalaje estéril está abierto o dañado o tras la fecha de caducidad.
4. El producto no se debe utilizar de forma consciente en heridas contaminadas; en presencia de infecciones, podría darse formación de fístulas y/o extrusión de la prótesis. Si se desarrolla una infección, tratar la infección de forma agresiva. Una infección no resuelta podría requerir el retiro de la prótesis.
5. Sólo deben utilizar esta prótesis cirujanos cualificados en las técnicas quirúrgicas apropiadas para hernias y defectos de la pared abdominal.
6. El lado en ePTFE incluye un trazado lineal que sirve de referencia en el caso que se deba trazar la forma de la prótesis. Para prevenir posibles recidivas, las dimensiones de la prótesis deben extenderse más allá del defecto, al menos 4-5cm, para garantizar una suficiente cobertura.
7. Con el fin de reproducir sobre el abdomen del paciente la forma de la prótesis, para 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 mas 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. El lado en PP no debe nunca colocarse en contacto con las vísceras, ya que podrían producirse importantes adherencias.
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

  
SILVIA R. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

  
KARIN OELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

de la prótesis y los ejes mayor y menor. Extremar la precaución si la forma de la prótesis ha alterado su simetría.

13. Para fijar la malla se sugiere utilizar grapas, puntos sueltos o suturas, de Absorción lenta o no absorbibles, y se aconseja respetar una distancia mínima desde El borde de unos 8mm

### TRAZABILIDAD

Las etiquetas de trazabilidad del producto están incluidas en cada paquete y se utilizan para identificar el código, el tamaño y el número de lote de la prótesis. La etiqueta se debe incluir en la historia del paciente para identificar claramente el producto implantado.

### ESTERILIZACION

Las mallas están esterilizadas con óxido de etileno.

### EMBALAJE

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

### ALMACENAJE

Este producto debe de almacenarse a temperatura ambiente, en un sitio seco. No exponer el producto de forma directa a la luz del sol, ambientes húmedos o temperaturas extremas.

### ELIMINACION

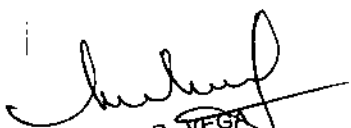
El dispositivo y el envase, si no están contaminados, deben eliminarse según la normativa nacional; los contaminados deben eliminarse como desecho de riesgo biológico.

Relimesh® puede:

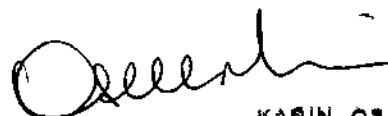
cortarse según la forma y dimensiones necesarias, sin que la prótesis se lamine ni pierda filamentos de Polipropileno; todo ello gracias a la especial estructura de la malla y al exclusivo proceso de unión de ambos materiales;

envolverse fácilmente para introducirse en la cavidad abdominal mediante trócar;

distenderse fácilmente en el enclave anatómico.

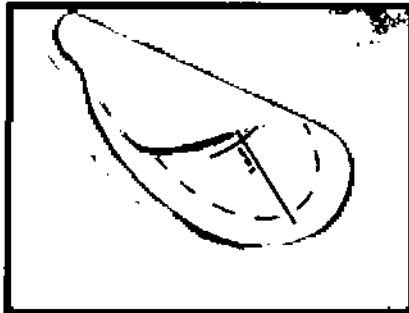


SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.



KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

La malla Relimesh® está disponible en forma oval, redonda y cuadrada.



**MEDIDAS DE MALLAS RELIMESH**

Código	Descripción	Dimensiones	Cantidad
PEP1114 -O	Malla ligera oval	11 x 14 cm	1/envase
PEP1418 -O	Malla ligera oval	14 x 18 cm	1/envase
PEP2025 -O	Malla ligera oval	20 x 25 cm	1/envase
PEP2535 -O	Malla ligera oval	25 x 35 cm	1/envase
PEP12-R	Malla ligera redonda	Ø 12 cm	1/envase
PEP3030	Malla ligera cuadrada	30 x 30 cm	1/envase



SILVIA B. VEGA  
 HERMES MEDICAL S.A.

KARIN OELLA  
 Directora Técnica  
 M.N. 11724  
 HERMES MEDICAL S.A.



**MALLAS PELVIMESH**

-13421



**DESCRIPCION**

La marca Pelvimesh® está compuesta por productos fabricados con mallas de peso ligero o ultraligero, tejidas con monofilamento de Polipropileno, macroporoso y disponible en diferentes medidas:

- Rectangular (Pelvimesh®)
- cuerpo central con forma de trapezoide de la cual salen 4 tiras, las dos superiores más cortas que las dos inferiores (Pelvimesh® anterior)
- Cuerpo central rectangular con 2 tiras laterales (Pelvimesh® posterior).

**INDICACIONES PARA SU USO**

Pelvimesh está diseñada para el tratamiento de defectos del suelo pélvico.

Pelvimesh anterior está diseñada para el tratamiento quirúrgico de cistocele severa. Se posiciona a través de la doble vía transobturador, empleando agujas introductoras apropiadas.

Pelvimesh posterior está diseñada para el tratamiento del prolapso de la cúpula vaginal. Es particularmente adecuada en el caso de enterocele o rectocele asociada. Se posiciona por acceso transgluteal empleando agujas introductoras apropiadas.

**CONTRAINDICACIONES**

El producto está contraindicado para los siguientes casos:

1. en pacientes con potencial de crecimiento y en mujeres que estén planeando quedarse embarazadas;
2. en pacientes a los que se haya administrado medicamentos anticoagulantes o antiagregantes o agentes antiinflamatorios no esteroides o en pacientes que tengan cualquier enfermedad en la sangre con tendencia a hemorragias;
3. en pacientes que presenten alergia al Polipropileno.

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

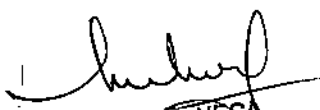
  
KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas potenciales son similares a las asociadas a cualquier otro material o producto implantado quirúrgicamente. Se pueden incluir dolor/dispareunia, irritación local transitoria en el lugar de la incisión, sangrado, inflamación crónica y aguda con posible alteración funcional de los órganos implicados, infección, adherencia, formación de fístulas, erosión y rechazo de la malla.

### ADVERTENCIAS

1. No introducir las agujas directamente en el recto o intestino. Podría provocar perforaciones o laceraciones de vasos sanguíneos, nervios, vejiga e intestino al pasar las agujas y se puede requerir reparación quirúrgica abierta.
2. Las suturas, grapas o cualquier otra fijación se deben de aplicar a una distancia de al menos 8-10 mm del borde.
3. En caso de sospecha de daño en la vejiga y a discreción del médico, se debería de realizar una cistoscopia.
4. La malla no debe ponerse en contacto con el intestino u otra víscera.
5. El producto no debe implantarse en heridas contaminadas ya que una infección puede obligar a retirarla.
6. Como en cualquier procedimiento quirúrgico, puede sangrar. Es por tanto necesario monitorizar todos los síntomas del paciente relacionados con este fenómeno antes de darle el alta.
7. Los cirujanos que quieran utilizar cualquier producto Pelvimesh deben tener experiencia en distintas técnicas quirúrgicas relacionadas con reparación del suelo pélvico.
8. El artículo, suministrado como un producto estéril, es de un solo uso.



SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.



KARIN OELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

(para ser utilizado sólo una vez en un solo paciente). No reesterilizar. La reesterilización, realizada como un proceso inválido, puede implicar un descenso inefectivo de la contaminación del producto, con el riesgo de infección del sitio quirúrgico y fallo potencial del implante.

9. No utilizar el producto si el embalaje Tyvek® ha sido abierto o está dañado o después de la fecha de caducidad.

### TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

Las etiquetas para la trazabilidad del producto están incluidas en cada caja y se utilizan para identificar el tipo, tamaño y número de lote de la prótesis. La etiqueta debería de añadirse a la historia del paciente para identificar claramente el producto implantado.

### ESTERILIZACION

Todos los productos Pelvimesh están esterilizados con óxido de Etileno

### EMBALAJE

Cada malla está embalada en una bolsa doble Tyvek®, sólo la bolsa interior está estéril.

### ALMACENAJE

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente, en un sitio limpio y seco. No debe exponerse a la luz directa del sol, ambientes húmedos o temperaturas extremas.

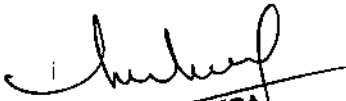
### MALLAS T-SLING PP


### DESCRIPCION

Malla de monofilamento de polipropileno tejido no absorbible, provista de una funda protectora y suturas premontadas.

### INDICACIONES

T-Sling® PP es apropiada para la suspensión de la cámara vaginal por acceso posterior, y/o, por acceso anterior, para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

  
KARÍN OELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.



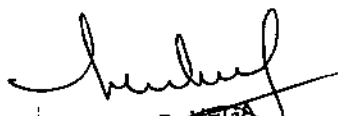
de la tensión urinaria (SUI:stress urinary incontinence) resultante de hiper movilidad uretral.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas potenciales son similares a aquellas asociadas a cualquier otro material o mecanismo implantado quirúrgicamente. Esto incluye infección, inflamación crónica y aguda con posible alteración funcional de los órganos involucrados, adhesiones, formación de fístulas, erosión y rechazo. Durante el paso de agujas podrían darse perforaciones o laceraciones de vasos, nervios, vejiga, intestino y útero que requerirían cirugía abierta

### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

1. La malla no se estirará de una forma apreciable por lo que este producto no debe de utilizarse en pacientes con potencial crecimiento o en mujeres que se estén planteando quedarse embarazadas.
2. Como con cualquier procedimiento de suspensión, este producto no debe de utilizarse en pacientes que estén tomando drogas anticoagulantes o antiagregantes, agentes antiinflamatorios no esteroideos o en pacientes con cualquier enfermedad sanguíneas con tendencias hemorrágicas.
3. El mecanismo no se debe de utilizar en heridas contaminadas, se deberá de retirar la malla ante la presencia de una infección.
4. No se debe de colocar la malla en contacto con el intestino o cualquier otra víscera.
5. Excesiva tensión en el cabestrillo puede causar obstrucción en la uretra o en el tracto urinario bajo que, aunque fuera transitorio podría causar retención urinaria postoperatoria (acceso anterior).
6. Los cirujanos que piensen utilizar T-Sling® PP deben de tener experiencia en distintas técnicas quirúrgicas referentes a la cámara vaginal y suspensión del cuello de la vejiga.
7. Como en todos los procedimientos de suspensión podría ocurrir una hemorragia retropúbica si se utiliza el acceso transvaginal. Por tanto, es necesario monitorizar

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

  
KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.



todos los síntomas del paciente referentes a este fenómeno antes de su salida del hospital.

8. Tras posicionar la malla por acceso anterior (retropúbico transvaginal), se debe de realizar una cistoscopia para confirmar la integridad de la vejiga y localizar una posible perforación. En el caso de transobturador y acceso posterior, la cistoscopia es decisión del cirujano.

9. La suspensión de la cámara vaginal por acceso posterior se puede realizar simultáneamente con una reparación de cistocele, rectocele y enterocele.

10. No implantar utilizando grapas o clips pues puede causar daños mecánicos al mecanismo.

11. No implantar en pacientes con alergias conocidas al polipropileno.

12. El dispositivo se suministra estéril y no debe reesterilizarse. La reesterilización puede conllevar una reducción ineficaz de la contaminación del producto, con el consiguiente riesgo de infección del lugar de la cirugía y el posible fallo del implante.

13. El dispositivo es monouso (destinado a un solo uso, para un solo paciente). El uso en más de un paciente puede conllevar el riesgo de contaminación cruzada.

14. No utilice el cabestrillo si el envase se ha abierto o está dañado ni después de la fecha de caducidad.

#### TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

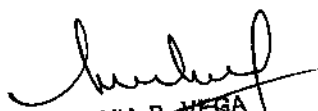
El sello de trazabilidad del producto está incluido en cada paquete y se utiliza para identificar el tipo de malla, tamaño y número de lote de la prótesis. El sello debe de incluirse de la historia médica del paciente para identificar claramente el producto que se ha implantado.

#### ESTERILIZACION

El producto T-Sling® PP se ha esterilizado con óxido de etileno.

#### EMBALAJE

Cada producto se empaqueta en dentro de un blister doble, ambas capas se

  
SILVIA B. VEGA  
HERMES MEDICAL S.A.

  
KARIN OSELLA  
Directora Técnica  
M.N. 11724  
HERMES MEDICAL S.A.

sellan con film Tyvek®. Sólo está estéril el blister interior.

**ALMACENAJE**

Este producto debe de almacenarse a temperatura ambiente en un sitio limpio. No exponerlo a la luz directa del sol, ambientes húmedos o temperaturas extremas.

**ELIMINACION**

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



CODIGO	Descripción	Dimensiones	Cantidad
TS06	Banda para la suspensión de la cúpula vaginal y para el tratamiento de la incontinencia urinaria	45 x 1.1 cm	2/envase
TS11	Banda, de tejido cuadriaxial, para el tratamiento de la incontinencia urinaria y suspensión de la cúpula vaginal	45 x 1.1 cm	2/envase

*Silvia B. Vega*  
 SILVIA B. VEGA  
 HERMES MEDICAL S.A.

*Karin Oella*  
 KARIN OELLA  
 Directora Técnica  
 M.N. 11724  
 HERMES MEDICAL S.A.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5815-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°... **1342** de acuerdo con lo solicitado por HERMES MEDICAL S.A., 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: MALLAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-042 – REDES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HERNIAMESH.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Las mallas no absorbibles son utilizadas en las intervenciones quirúrgicas de refuerzo de tejidos blandos o débiles como una hernia o defecto de la pared abdominal.

Modelo/s: HERTRA0 (CODIGOS: HTR01515, HTR02020, HTR03030).

HERTRA (CODIGOS: HTR01, HTR02, HTR2A, HTR60511, HTR6A511, HTR70511, HTR09, HTR9A, HTR90511, HTR9A511).

HERMESH 3 (CODIGOS: H30611, H30815, H31515, H32535, H33030).

HERMESH 4 (CODIGOS: H40210, H40530, H40611, H40815, H41515, H42535, H43030).

..//

HERMESH 5 (CODIGOS: H50530, H50611, H50815, H51515, H52535, H53030).

HERMESH 6 (CODIGOS: H60611, H60815, H61015, H61515, H63030).

HERMESH 7 (CODIGOS: H70611, H70815, H71515, H73030).

HERMESH 8 (CODIGOS: H80611, H80815, H81015, H81515, H81640, H83030).

FLAT PLUG T1 (CODIGOS: PT1/5, PT1/7).

TRIDIMENSIONAL PLUG T2 (CODIGOS: PT2/3, PT2/3-H3, PT2/5, PT2/5-H3,  
PT2/7, PT2/7-H3).

TRIDIMENSIONAL PLUG T3 (CODIGOS: PT37H3S, PT35H2L, PT37H2L,  
PT35H3L, PT37H3L).

NET PLUG & PATCH (CODIGOS: PT3H3PS-P).

NET PLUG (CODIGOS: PT2/6-P).

FLAT PLUG T4 (CODIGOS: PT4R-S, PT4R-R, PT4R-Q, PT4C-S, PT4C-R).

FLAT PLUG T5 (CODIGOS: PT50-R, PT50-S).

OVAL PATCH (CODIGOS: OP0812, OP1114, OP1418).

ROUND PATCH (CODIGOS: HT1C10, HT2C10).

COLOSTOMY MESH (CODIGOS: CM1418-S), KIT # 1 (CODIGOS: H1T25), KIT #

2 (CODIGOS: H1T27), KIT #3 (CODIGOS: H2T25), KIT #4 (CODIGOS: H2T27),

KIT # 5 (CODIGOS: H1T5R) , KIT #6 (CODIGOS: H2T5R), KIT #7 (CODIGOS

H1T4R-S), KIT#8 (CODIGOS: H2T4R-S), KIT #9 (CODIGOS: H2AT25), KIT

#10 (CODIGOS: H2AT27), KIT #11 (CODIGOS: H1T4R-R), KIT #12

(CODIGOS: H1T17T4R-S), KIT # 14 (CODIGOS: H2T17T4R-S), KIT #15

(CODIGOS: H2T17T4R-R), KIT #16 (CODIGOS: H2AT17), KIT #18 (CODIGOS:

E  
A



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

H1T17T4C-R), KIT #21 (CODIGOS: H1T15T17), KIT #22 (CODIGOS: H2T23),  
KIT #23 (CODIGOS: H1T17), KIT #24 (CODIGOS: H2T17), KIT #25  
(CODIGOS: H9T4R-Q), KIT # 26 (CODIGOS: H2T23H3), KIT # 27 (CODIGOS:  
H2T25H3), KIT #28 ( CODIGOS: H2T27H3 ), KIT # 29 ( CODIGOS: H6T23H3),  
KIT #30 (CODIGOS: H6T25H3), KIT #31 (CODIGOS: H6T27H3).

RELIMESH (CODIGOS: PEP1114-O, PEP1418-O, PEP2025-O, PEP2535-O,  
PEP3030, PEP3030/2, PEP12-R).

T-SLING PP (CODIGOS: TS06, TS11).

UROMESH PP (CODIGOS: UM03, UM05, UM06).

PELVIMESH (CODIGOS: PM1015, PM21015, PM30630, PM30830, PM41230,  
PM30630-H, PM30830-H, PM41230-H).

HERACLE (CODIGOS: HC01).

T-SLING PLUS (CODIGOS: TS-DP).

HIBRIDMESH (CODIGOS: PPL0611, PPL0410, PPLA410, PPL0511, PPLA511).

Período de vida útil: 5 años desde su fecha de esterilización.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: HERNIAMESH SRL.

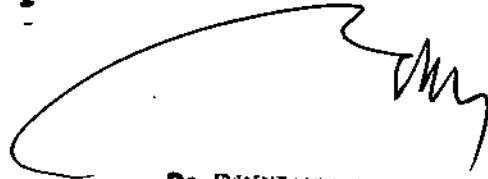
Lugar/es de elaboración: 10034 CHIVASSO (TO) ITALIA-VIA FRATELLI MELIGA  
1/ C.

..//

Se extiende a HERMES MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1994-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**12.DIC.2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**13421**



**Dr. ROBERTO LEPE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.