



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12810-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-006155-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006155-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VERSATEX nombre descriptivo Malla monofilamento y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-30230792-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-296", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Malla monofilamento

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

Método de Esterilización: Esterilizado por radiación gamma.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Está diseñada para reparar hernias de la pared abdominal u otros defectos fasciales en los que es necesario añadir un material de refuerzo.

Modelo/s:

VTX1106, VTX1510, VTX1515, VTX1515M, VTX1106X3, VTX1510X3, VTX1515X3, VTX1515MX3, VTX2020M, VTX3030M, VTX4530M, VTX5050M

Periodo de vida útil: 5 años

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma.

Forma de presentación: Cajas conteniendo 1 o 3 unidades según modelo.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sofradim Production

Lugar/es de elaboración: 116 Avenue du Formans, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-006155-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.19 15:05 04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2017.12.19 15:05:10 -0300'



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por.

Sofradim Production, 116 Avenue du Formans, Francia.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8500 interno 78633.

Malla monofilamento

VERSATEX™

Modelo: XXX

Lote

Fecha de vencimiento

Estéril

Esterilizado por radiación Gamma

No reesterilizar

De un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Lea las Instrucciones de Uso.

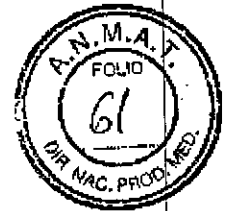
DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-296

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
N. 14457 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

IF-2017-30230792-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Sofradim Production, 116 Avenue du Formans, Francia.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500 Fax: 5789-8500 interno 78633.

Malla monofilamento

VERSATEX™

Estéril

Esterilizado por radiación Gamma

No reesterilizar

De un solo uso

No utilizar si el envase se encuentra dañado

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-296

DESCRIPCIÓN

La malla de monofilamentos Versatex™ está hecha de un tejido de poliéster de monofilamentos tridimensional y macroporoso.

Los tamaños más grandes incluyen una marca de poliéster con monofilamentos secos de color verde en el centro del tejido para facilitar la orientación y centrado de la malla.

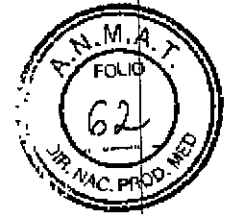
INDICACIONES

La malla de monofilamentos Versatex™ está diseñada para reparar hernias de la pared abdominal u otros defectos fasciales en los que es necesario añadir un material de refuerzo.

Página 2 de 5

IF-2017-30230792-APN-DNPM#ANMAT

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 M.P. 17281
A. Poderada
Covidien Argentina S.A.



CONTRAINDICACIONES

- Debido a que la malla de monofilamentos Versatex™ no puede estirarse para adaptarse al crecimiento de los tejidos, su uso no está indicado en pacientes en edad de crecimiento.
- Cualquier materia extraña podría potenciar o prolongar la infección en presencia de contaminación bacteriana, y, por lo tanto, el uso de la malla de monofilamentos Versatex™ no es apropiado para sitios infectados o contaminados. Además, este producto debe utilizarse sabiendo que una infección podría hacer necesaria la extracción del dispositivo.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de la malla de monofilamentos Versatex™ son las que habitualmente se asocian a las mallas implantables quirúrgicamente: seroma, hematoma, recurrencia, adhesión, dolor crónico, infección, inflamación o reacciones alérgicas a los componentes del producto.

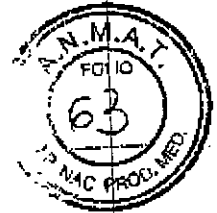
Es importante que los pacientes reciban información completa acerca de posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

- La malla de monofilamentos Versatex™ no es adecuada para el contacto directo con el intestino. Cuando se implanta en un sitio pre peritoneal, se recomienda cubrir completamente la malla con el peritoneo para evitar el riesgo de adhesión al intestino.
- La malla de monofilamentos Versatex™ no es apropiada para la reparación en el prolapso de órganos pélvicos ni para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.
- La malla de monofilamentos Versatex™ no está prevista para reparar defectos de la pared pectoral.
- Para evitar lesiones, proceda con cautela al fijar el dispositivo en presencia de nervios o vasos sanguíneos.
- Se recomienda que la malla cubra ampliamente los bordes del orificio de la hernia. Se recomienda una superposición de 5 cm para la reparación de la hernia abdominal.
- Para evitar la recurrencia al reparar hernias inguinales, la malla debe ser lo suficientemente amplia como para extenderse más allá de la espina del pubis y debe encajar bien alrededor de cordón espermático en el anillo interno. Si se hace un corte en la malla, puede resultar más fácil su colocación alrededor del cordón.
- No se han determinado la efectividad ni la seguridad en cuanto al uso de este dispositivo en mujeres embarazadas. Para mujeres que se plantean quedarse embarazadas, los usuarios deben tener en cuenta que este producto no se estirará lo suficiente cuando crezca la tripa de la paciente.

Página 3 de 5

IF-2017-30230792-APN-DNPM#ANMAT
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17281
Covidien Argentina S.A.



PRECAUCIONES

- Este folleto está diseñado para ayudarle a usar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.
- Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto pueden provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de este producto podrían generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.
- La malla de monofilamentos Versatex™ se distribuye en un envase estéril. El envase debe revisarse antes de utilizarlo para comprobar que no haya sufrido daños. No use la malla si el envase está abierto o dañado.
- Se recomienda abrir el envase únicamente cuando se vaya a colocar la malla y manipularla con guantes e instrumentos limpios.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas en los que se utilizan mallas quirúrgicas antes de emplear este dispositivo.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con experiencia y bajo su propia responsabilidad.

PASOS PARA SU UTILIZACIÓN

1. El dispositivo está diseñado para utilizarse entero o para cortarse al tamaño adecuado.

NOTA: Cuando esté presente, la marca verde no debe cortarse, ya que podría soltarse del textil de base. Si la malla se corta, la marca verde podría no volver a quedar centrada, con lo que su función se vería comprometida.

2. La marca verde se ha diseñado para ayudar a centrar y orientar la malla. Cuando se utiliza durante una reparación de hernia, la parte circular de la marca debe quedar centrada sobre el defecto, mientras que la parte triangular deberá indicar la orientación de la malla de modo que quede correctamente alineada con la línea media del cuerpo.

3. La técnica utilizada para fijar la malla la decidirá el médico. Se sugiere que fije la malla a una distancia de aproximadamente 1 cm desde el borde de la misma.

NOTA: Debe aplicarse una tensión moderada y homogénea en todas direcciones para lograr la fijación y compensar la contracción de la herida durante el proceso de cicatrización.

ESTERILIZACIÓN

Dispositivo estéril de un solo uso. Esterilizado por radiación gamma. No lo reesterilice.

ALMACENAMIENTO

Condiciones recomendadas para el almacenamiento: temperatura ambiente.

Página 4 de 5


IF-2017-30230792-APN-DNPM#ANMAT
Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Covidien Argentina S.A.



No utilice el dispositivo con posterioridad al último día del mes de caducidad que figure en la etiqueta.

Cuando reciba el envío, asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado y de que conserve su integridad.

No utilice el dispositivo si la integridad del envase parece haber corrido peligro.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14257 - M.P. 4729
Apoderada
Covidien Argentina S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2017-30230792-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6155-17-9

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.28 16:31:10 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.28 16:31:10 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-006155-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Malla monofilamento

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñada para reparar hernias de la pared abdominal u otros defectos fasciales en los que es necesario añadir un material de refuerzo.

Modelo/s:

VTX1106, VTX1510, VTX1515, VTX1515M, VTX1106X3, VTX1510X3,
VTX1515X3, VTX1515MX3, VTX2020M, VTX3030M, VTX4530M, VTX5050M

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Cajas conteniendo 1 o 3 unidades según modelo.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante: Sofradim Production

Lugar/es de elaboración: 116 Avenue du Formans, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2142-296, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-006155-17-9

Disposición Nº **12810**

19 DIC 2017

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