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

DISPOSICIÓN Nº 0205

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1898/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y CIA. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0205

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca DAVOL, nombre descriptivo Mallas para Hernia y nombre técnico Bragueros, para Hernias, de acuerdo a lo solicitado, por IRAOLA Y CIA. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 76 y 77-80 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-95-109, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese

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

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1898/10-2
DISPOSICIÓN Nº 0205

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0205...

Nombre descriptivo: Mallas para Hernia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-169 - Bragueros, para Hernias.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicada para reforzar los tejidos blandos donde exista debilidad, reparación de hernias y defectos de la pared torácica.

Modelo/s: BARD MESH FLAT AND PRESHAPE: 0112640, 0112650, 0112660, 0112670, 0112680, 0112690, 0112700, 0112710, 0112720, 0113700, 0113710. BARD MESH DARTS & PERFIX PLUG: 0112730, 0112740, 0112750, 0112760, 0112770, 0112780, 0112950, 0112960, 0112970, 0112980. BARD VISILEX MESH: 0112900, 0112910. BARD SPERMA TEX MESH: 0114700. BARD PTFE MESH: 0117840, 0117841. BARD 3DMAX MESH: 0115310, 0115311, 0115312, 0115320, 0115321, 0115322. BARD MODIFIED KUGEL HERNIA PATCH: 0115808, 0115810, 0115812, 0115814, 0115816.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DAVOL Inc., Subsidiary of C.R. Bard, Inc.

Lugar/es de elaboración: 100 Crossings Boulevard, Warwick, Rhode Island, USA 02886, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1898/10-2

DISPOSICIÓN Nº 0205

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0205.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0205

A.N.M.A.T. FOLIO 76 MESA DE ENTRADAS

ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:
DAVOL Inc (Subsidiary of C.R. Bard, Inc)
100 Crossings Boulevard
Warwick
Rhode Island 02886
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:
IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:
MALLAS PARA HERNIA

Contenido: 1 unidad

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

Número de lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Producto de un solo uso
Estéril si el envase no está abierto o dañado

Advertencias , precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-109

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. MONTENEGRO
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 77 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:
DAVOL Inc (Subsidiary of C.R. Bard, Inc)
DAVOL Inc (Subsidiary of C.R. Bard, Inc)
100 Crossings Boulevard
Warwick
Rhode Island 02886
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:
IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:
MALLAS PARA HERNIA

Contenido: 1 unidad

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

Descripción del producto:

La malla **Bard** está fabricada con monofilamentos de polipropileno tejido. La elaboración tejida permite que la malla se estire en ambas direcciones, a fin de acomodar y de reforzar los defectos del tejido. La malla **Bard** es una prótesis irreabsorbible y estéril.

Indicaciones:

La malla **Bard** está indicada para reforzar los tejidos blandos donde exista debilidad, por ejemplo, para la reparación de hernias y defectos de la pared torácica.

Contraindicaciones:

1. No utilice la malla **Bard** en lactantes o niños cuyo crecimiento futuro se verá afectado debido al uso de dicho material de malla.
2. Los informes publicados sugieren que puede existir la posibilidad de fornación de adherencias cuando se coloca la malla **Bard** en contacto directo con los intestinos o las vísceras.

Advertencias:

1. **Este dispositivo debe estar estéril antes del uso. Inspeccione el envase para asegurarse de que está intacto y sin dañar.**
2. **Las prótesis abiertas durante un procedimiento quirúrgico, que hayan estado**

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 78 MESA DE ENTRADAS

en contacto con instrumentos o materiales usados en un paciente, no deben volverse a esterilizar para usar en otro paciente. En el caso de que una prótesis sin utilizar haya estado en contacto con instrumentos o materiales utilizados en un paciente o contaminados con líquidos corporales, despéchela con cuidado para evitar el riesgo de transmisión de infecciones.

3. **Es muy importante prestar una atención especial al manejo, fijación y técnicas de sutura de la malla Bard si se sospecha la posibilidad de contaminación o infección de la herida o en presencia de estas.**
4. **El uso de cualquier parche o malla permanente en una herida contaminada o infectada puede dar lugar a la formación de fístulas y/o extrusión de la prótesis.**
5. **En caso de infección, trátela de forma agresiva. Tal vez no sea necesario extraer la prótesis. Sin embargo, en caso de no curarse la infección, puede ser necesaria la extracción de la misma.**
6. **Para prevenir recidivas al reparar las hernias, la prótesis debe ser lo suficientemente grande como para que sobresalga de los bordes del defecto y al reparar hernias inguinales, más allá del tubérculo púbico, y deberá sujetarse con firmeza alrededor del cordón espermático en el anillo interno. Muchos cirujanos hacen un corte en la malla para facilitar la colocación alrededor del cordón.**

Precauciones:

1. Por favor, lea todas las instrucciones antes del uso.
2. Sólo deberán utilizar esta prótesis los médicos capacitados para realizar las técnicas quirúrgicas apropiadas.
3. La malla **Bard** intacta muestra una gran resistencia a la tracción y a la rotura por presión. Sin embargo, al cortarla para su adaptación, las siguientes directrices pueden ser de ayuda en circunstancias especiales en las que se aplique una fuerzsa excesiva sobre la malla.
    1. Al realizar una muestra en la malla, la forma en V con punta redonde soportará más fuerza que la forma en V puntaguda. Para obtener los mejores resultados, se recomienda cortar la malla de forma perpendicular al orillo.
    2. La resistencia a la tracción inherente a la malla **Bard** es mayor en sentido perpendicular a los orillos. Al doblar la malla también aumentará la fuerza de la reparación.

    Nota: los orillos son los bordes acabados y paralelos de aspecto regular y contorno ligeramente elevado.

4. Se recomienda el uso de dispositivos de fijacion permanentes o reabsorbibles o suturas de monofilamentos irreabsorbibles **Davol** para fijar bien la prótesis en su sitio. Si se utilizan dispositivos de fijación reabsorbibles, deben estar indicados para herniorrafias.

Reesterilización:

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

La malla **Bard** se suministra estéril. La malla **Bard** sin utilizar, limpia, extraída del envase en un campo estéril puede volverse a esterilizar utilizando uno de los siguientes métodos.

NOTA: El producto nunca puede volverse a esterilizar cuando el envase hubiera estado dañado o la malla hubiera permanecido en contacto con cualquier paciente.

Precauciones:

1. Si este producto se manchara con sangre o se ensuciara, no deberá volver a esterilizarse para utilizarse de nuevo.
2. No se recomiendan temperaturas superiores a 121 °C en la esterilización al vapor ya que la malla puede encoger.

Esterilizador al vapor por desplazamiento de la gravedad: temperatura 121 °C, 103 kPa (15 psi) durante 30 minutos. Se permite un máximo de un ciclo. Las pruebas realizadas demuestran que la reesterilización al vapor no afectará de forma adversa a la fuerza de la prótesis a pesar de que pueda afectar al tamaño real de la misma.

Óxido de etileno: las condiciones para la esterilización con óxido de etileno son 500 mg/l de óxido de etileno, 50%-70% de humedad relativa, 49-54 °C de temperatura, tiempo de exposición de 4,5 horas y un ciclo de ventilación de 24 horas a una temperatura ambiente de 21 °C o cualquier otro proceso de esterilización con gas de óxido de etileno validado. Los productos deberán ventilarse para cumplir tanto con las regulaciones de la Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (OSHA) como con las normativas locales. Se permite un máximo de tres ciclos. Diferencias tales como el diseño del equipo de esterilización y la densidad/configuración de la carga esterilizada influirán en la eficacia del proceso de esterilización. A fin de garantizar la eficacia del equipo de esterilización del hospital y del ciclo de esterilización, los procesos de esterilización deberán validarse y monitorizarse adecuadamente con controles biológicos apropiados.

Sterrad: los parámetros para para la reesterilización con plasma de peróxido de hidrógeno son 50 minutos de difusión, 15 minutos de plasma, 1.850 microlitros de peróxido de hidrógeno al 59%. Se permite un máximo de tres ciclos.

Notas importantes:

1. Las prótesis que están reesterilizadas deben tener una etiqueta con el nombre del fabricante, número de lote y nombre de la prótesis. Las instrucciones de empleo y las etiquetas de identificación deben permanecer con la prótesis, pero sin esterilizarse en contacto con la misma.
2. Las prótesis no deben estar en contacto directo con metales o vidrios durante la esterilización al vapor, ya que podrían sufrir una exposición excesiva al calor y posiblemente deteriorarse.
3. Las prótesis deben manejarse sólo con instrumentos o guantes limpios.

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

Reacciones adversas:

Las posibles complicaciones incluyen seroma, adherencias, hematomas, inflamación, extrusión, formación de fístulas y recurrencia de la hernia o defecto del tejido blando. Se han comunicado casos de erosión y de desplazamiento de la malla en procedimientos con banda gástrica.

Fijación:

Se recomienda el uso de dispositivos de fijación permanentes o reabsorbibles o suturas de monofilamentos irreabsorbibles **Davol** para fijar bien la prótesis en su sitio. Si se utilizan dispositivos de fijación reabsorbibles, deben estar indicados para herniorrafias. Debe utilizarse un punto de 4 mm como mínimo.

Identificación:

En el envase de cada prótesis se incluye una etiqueta de identificación que indica el tipo, el tamaño y el número de lote de la prótesis. Este etiqueta se deberá poner en el historial médico permanente del paciente a fin de identificar claramente el dispositivo implantado

---

Director Técnico: Susana E Indaburu

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-109

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1898/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0205, y de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA Y CIA. 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 para Hernia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-169 - Bragueros, para Hernias.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicada para reforzar los tejidos blandos donde exista debilidad, reparación de hernias y defectos de la pared torácica.

Modelo/s: BARD MESH FLAT AND PRESHAPE: 0112640, 0112650, 0112660, 0112670, 0112680, 0112690, 0112700, 0112710, 0112720, 0113700, 0113710. BARD MESH DARTS & PERFIX PLUG: 0112730, 0112740, 0112750, 0112760, 0112770, 0112780, 0112950, 0112960, 0112970, 0112980. BARD VISILEX MESH: 0112900, 0112910. BARD SPERMA TEX MESH: 0114700. BARD PTFE MESH: 0117840, 0117841. BARD 3DMAX MESH: 0115310, 0115311, 0115312, 0115320, 0115321, 0115322. BARD MODIFIED KUGEL HERNIA PATCH: 0115808, 0115810, 0115812, 0115814, 0115816.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

//..

Nombre del fabricante: DAVOL Inc., Subsidiary of C.R. Bard, Inc.

Lugar/es de elaboración: 100 Crossings Boulevard, Warwick, Rhode Island, USA 02886, Estados Unidos.

Se extiende a IRAOLA Y CIA. S.A. el Certificado PM-95-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....07.ENE.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0205

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.