



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0218**

BUENOS AIRES, **12 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001396-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0218

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 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 DAVOL, nombre descriptivo MALLA PARA HERNIA y nombre técnico 14-169-Bragueros, para Hernias, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED 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 10 y 13 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-113, 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 **0218**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, 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 1-47-3110-001396-14-4

DISPOSICIÓN Nº **0218**

MC

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



0218



ROTULO:

1. Fabricado por:

DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI, USA 02886

BARD SHANNON LIMITED
San Geronimo Industrial Park
LOT N° 1, Road N° 3, KM 79.7
Humacao, PR, USA 00791

2. Importado por: Crosmed SA

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

3. MALLA PARA HERNIA. Marca: DAVOL, Modelo: BARD 3DMAX; Código: xxxxxxxx;

4. Lote: xxxx

5. Fecha de Vencimiento: xx/yy

6. **STERILE EO** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.

7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

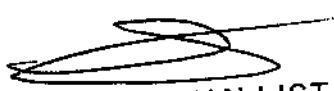
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.

11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

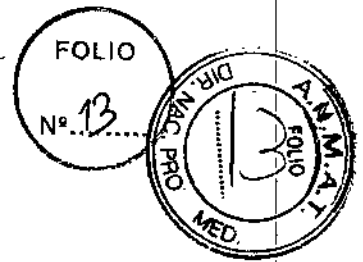
12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-113.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



0218



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:

DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI, USA 02886

BARD SHANNON LIMITED
San Geronimo Industrial Park
LOT N° 1, Road N° 3, KM 79.7
Humacao, PR, USA 00791

2. Importado por: Crosmed SA

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

3. MALLA PARA HERNIA. Marca: DAVOL, Modelo: BARD 3DMAX; Código: xxxxxxxx;

4. **STERILE** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.

5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.


7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.

9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-113.

SILVANA TOCHETTI.
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 80-70842059-3
Apoderado

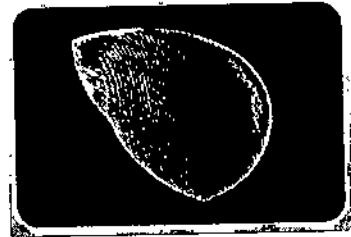
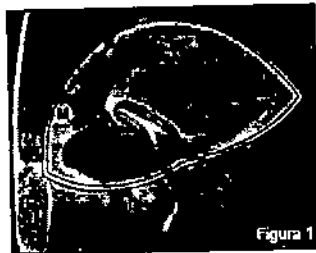
INSTRUCCIONES DE USO

1. Descripción y propiedades 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.

Malla BARD® 3DMAX™

La malla BARD® 3DMAX™ está construida de monofilamentos de polipropileno tejido. Esta construcción tricotada permite estirar la malla en ambas direcciones para poder acomodar y reforzar los defectos tisulares. Los bordes con forma curvada, preformados y semirrígidos hacen que sea más fácil la colocación. Algunos cirujanos tienden a colocar la malla sin fijaciones. Hay un marcador (M) de orientación de monofilamentos y una flecha en la malla BARD® 3DMAX™ para facilitar la colocación. La marca "M" designa el borde medial de la malla, junto con una flecha que señala la cara medial (véase Figura 1).



8

2. FINALIDAD DE USO

Las mallas BARD® 3DMAX está indicada para reforzar los tejidos blandos donde exista debilidad, por ejemplo, para la reparación de hernias y defectos de la pared torácica.

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

CONTRAINDICACIONES

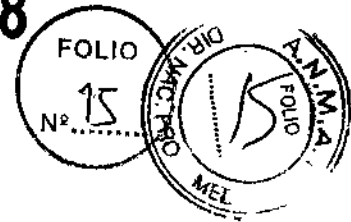
1. Los informes publicados sugieren que puede existir la posibilidad de formación de adherencias cuando se coloca la malla en contacto directo con los intestinos o las vísceras.
2. No utilice la malla en lactantes y niños cuyo futuro crecimiento se pueda ver afectado debido al uso de dicho material.

SILVANA TACHETTI
Bioingeniera M.N. 5634
Directora Técnica

~~ESTAN LIST~~
Crosmed S.A.
QUITO 30-70042059-3
Apoðurúcs



0218



ADVERTENCIAS

1. Este dispositivo se suministra estéril. Inspeccione el envase para asegurarse de que está intacto y sin dañar antes del uso.
2. Este dispositivo es para un solo uso. **NO REESTERILIZAR.** Después de abierto, deseche las partes de la prótesis que no se utilicen.
3. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo solo una vez. La reutilización, el reacondicionamiento, la reesterilización o el reenvasado pueden afectar a la integridad estructural y/o a las características esenciales que son críticas para el rendimiento del dispositivo y podrían provocar un fallo del dispositivo con la consecuente lesión del paciente. La reutilización, el reacondicionamiento, la reesterilización o el reenvasado también pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar que el paciente o el usuario final queden expuestos a lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
4. El uso de cualquier parche o malla permanente en una herida contaminada o infectada puede dar lugar a la formación de fístulas o extrusión de la prótesis.
5. Si se desarrolla una infección, trátela agresivamente. Debe considerarse la necesidad de retirar la malla. Una infección no resuelta podría requerir la extracción del dispositivo.
6. A fin de evitar las recurrencias al reparar las hernias, la prótesis debe ser lo suficientemente grande para que vaya más allá de los bordes del defecto.
7. Es preciso prestar atención si se fija la malla en presencia de nervios y vasos sanguíneos.

PRECAUCIONES

1. Por favor, lea todas las instrucciones antes del uso.
2. Sólo médicos cualificados en las técnicas quirúrgicas apropiadas deben utilizar esta prótesis.
3. No corte ni de forma a la malla ya que podría afectar a su eficacia.
4. Se recomienda usar un trocar de 10 mm de diámetro interno para introducir una malla mediana y un trocar de 11 mm de diámetro interno para introducir una malla grande. El tamaño de la malla extra grande podría inhibir el despliegue a través de un trocar. Utilice un trocar de tamaño apropiado que permita que la malla se deslice por el trocar con facilidad, extraiga el trocar e introduzca la malla mediante incisión. Vuelva a introducir el trocar.
5. Es necesario cerciorarse de que la malla esté adecuadamente fijada a la pared abdominal. Si fuese necesario, la fijación se debe complementar con grapas o puntos de sutura.
6. Si se utilizan suturas para fijar la malla en su sitio, se recomiendan suturas de monofilamento no absorbible.

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.

ESTERILIZACIÓN

Método de esterilización: óxido de etileno (EtO).

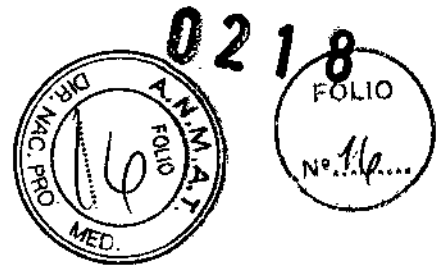
Este dispositivo se suministra estéril y está previsto para UN SOLO USO.

Esterilización por EtO - los estudios de validación de esterilización cumplen con la ISO 11135, "Dispositivos Médicos - Validación y Rutina de Control de la Esterilización por Óxido de Etileno". La validación de la esterilización se basó en las presentes directrices para un ciclo límite de

SILVANA TOCHETTI
Bióingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

CROSMED S.A.
CUIT: 30-70842356-7
Aprobado

3



esterilización. El nivel $10^{(-6)}$ de Aseguramiento de Nivel de Esterilidad es alcanzado. Los residuos de óxido de etileno cumplen con AAMI / ISO 10993-7 "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos - Parte 7 Residuos en esterilización por óxido de etileno"

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto deberá almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberá protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

ELIMINACION

Las normas internacionales y de Estados Unidos exigen que los dispositivos médicos usados o sin usar se desechan de manera controlada. Los productos que están contaminados tras el uso o que contienen sustancias químicas o elementos que puedan suponer riesgos para las personas o el medio ambiente deben desecharse de conformidad con las normas gubernamentales aplicables según el plan de gestión de desechos médicos del hospital.

SILVANA TOCHETTI
Bióingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001396-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0218** , y de acuerdo con lo solicitado por CROSMED 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: MALLA PARA HERNIA

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: PARA REFORZAR LOS TEJIDOS BLANDOS DONDE EXISTA DEBILIDAD, COMO EN LA REPARACION DE HERNIAS Y DEFECTOS DE LA PARED TORACICA.

Modelo/s:

0115310

0115311

0115312

0115320

0115321

0115322

Período de vida útil: 5 AÑOS

Forma de presentación: POR UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lugar/es de elaboración: DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC, 100 CROSSINGS
BOULEVARD, WARWICK, RI, ESTADOS UNIDOS 20886, 84, Estados Unidos
BARD SHANNON LIMITED, San Geronimo Industrial Park Lot 1, Road 3 Km 79.7,
Humacao, Puerto Rico 00791, 216, Puerto Rico

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1552-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2...ENE..2015..**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0218


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