



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-2-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-2-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía Helvética 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 DIPROMED nombre descriptivo Mallas quirúrgicas y nombre técnico Redes, Poliméricas , de acuerdo con lo solicitado por Cirugía Helvética 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-2021-113484775-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2266-10 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2266-10

Nombre descriptivo: Mallas quirúrgicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510 Redes, Poliméricas

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

Modelos:

BASIC- BASIC M: BM0210; BM0510; BM0530; BM0611; BM0713; BM0715; BM0815; BM1012; BM1015; BM1515; BM1530; BM2020; BM2530; BM2535; BM3030; BM3050.

BASIC- BASIC BULEV: BULEV0611; BULEV0815; BULEV1015; BULEV1215; BULEV1515; BULEV1530; BULEV2535; BULEV2636; BULEV3030; BULEV3050; BULEV5050; BULEVB0611; BULEVB0815; BULEVB1015B; BULEVB1515; BULEV1520; BULEVB3030; BULEVB5050; BULEV0611UL; BULEV0815UL; BULEV1015UL; BULEV155UL; BULEV3030UL.

P3- P3 rigid-M: P3MR; P3- P3 medium-M: P3MM; P3- P3 rigid-F: P3FR; P3- P3 medium-F: P3FM; P3- P3 soft mesh: P3MS; P3MSL; P3M510; P3M614; P3FS; P3FSL; P3FS510; P3FS614. P3- P3 Evolution: P3EM; P3EML; P3EM614; P3BEM, P3BEML; P3F; P3EFL; P3EF614; P3BEF; P3BEFL.

T- TS3D Evolution: TS3D; T- TM3D Evolution: TM3D; T- TL3D Evolution: TL3D; T- TEVS3D Evolution: TEVS3D; T-TEVM3D Evolution: TEVM3D; T-TE9S3D E9: TE9S3D; T- TE9M3D E9: TE9M3D; T- TE9L3D E9: TE9L3D; T-TE9XL3D E9: TE9XL3D.

TP- TP small: TPS; TP- TP medium; TPM; TP- TP large: TPL; TP- TP extra large: TPXL; TP- TP medium: TPBM; TP- TP large: TPBL; TP- TP eccentric: TPE; TP- TP central: TPC.

TB- TBXS3D Evolution: TBXS3D; TB- TBS3D Evolution: TBS3D; TB- TBM3D Evolution: TBM3D; TB- TBE9S3D E9: TBE9S3D; TB- TBE9M3D E9: TBE9M3D; TB- TBE9L3D E9: TBE9L3D.

P3- P3 rigid- M TP- TP eccentric: KP3MRTPE; P3- P3 rigid- M TP- TP large: KP3MRTPL; P3- P3 rigid TP- TP eccentric TP- TP large KP3MRTPETPL; P3- P3 rigid-F TP- TP médium: KP3FRTPM; P3- P3 medium-M TP- TP eccentric TP- TP large: KP3MMTPETPL; P3- P3 medium-F TP- TP large: KP3FMTPL; P3- P3 soft mesh T- TE9S3D E9: KP3MSTE9S3D; P3- P3 soft mesh T- TE9M3D E9: KP3MSTE9M3D; P3- P3 soft mesh T- TE9L3D E9: KP3MSTE9L3D; P3- P3 soft mesh T- TE9XL3D E9: KP3MSTE9XL3D; P3- P3 Evolution T- TEVS3D Evolution: KP3EFLTEVS3D; P3- P3 Evolution T- TS3D Evolution: KP3EFLTS3D; P3- P3 Evolution T- TM3D Evolution: KP3EFLTM3D; P3- P3 Evolution T- TL3D Evolution: KP3EFLTL3D

2P- 2P evolution: 2P0913EV; 2P1015EV; 2P1520EV; 2P1525EV; 2P1824EV; 2P2030EV; 2P2634EV; 2PC06EV; 2PC06EV; 2PC09EV; 2PC12EV; 2PC15EV; 2PC20EV; 2P- 2P PCMC: PCMCI-031114; PCMCI-051419; PCMCI-051824; PCMCI-052030; PCMCI-052634; 2P- 2P FLPCMC: FLPCMC1824; FLPCMC2030; FLPCMC2634; FLPCMC3040; 2P- 2PUCMC: UCMCI-045; UCMCI-05; UCMCI-064; UCMCI-07; UCMCI-08

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Mallas de monofilamento de polipropileno, no reabsorbibles, para la reparación quirúrgica de defectos de pared abdominal y de región inguinal.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Cajas por 1, 2 y 5 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

DIPROMED

Lugar de elaboración:

DIPRO MEDICAL DEVICES s.r.l, Via Cirié 22/a – 10099, San Mauro Torinese, Torino, ITALIA

Expediente N° 1-0047-3110-2-21-3

N° Identificadorio Trámite: 25583











AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.05 17:43:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 17:43:27 -03:00

IFU Y Rótulo PM 2266-10

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1	<u>Fabricante:</u> DIPROMED DIPRO MEDICAL DEVICES s.r.l Via Cirié22/a – 10099 San Mauro Torinese (TO) – Italia www.dipromed.eu info@dipromed.eu	<u>Importador:</u> CIRUGÍA HELVÉTICA S.A. Las Piedras 1512 (1824), Lanús Este, Prov. de Buenos Aires, Argentina. info@cirugiahelvetica.com.ar
3.2	MALLAS QUIRÚGICAS Marca: Dipromed Modelo: ver envase	
3.3	Estéril	
3.4	De un solo uso 	
3.5	No utilizar si el envase se encuentra dañado:  No reesterilizar:  Apirógeno:  Mantener seco:  Mantener alejado de la luz solar:  Sin látex 	
3.6	Advertencia  Consulte las instrucciones de uso 	
3.7	Tratar con cuidado, material médico.	
3.8	Estéril, esterilizado por óxido de etileno. 	
3.9	Director Técnico: Farm. Fernando Pablo Dominici, MN 17114	
3.10	Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 2266 – 10	
3.11	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

INSTRUCCIONES DE USO

PRÓTESIS QUIRÚRGICA COMPUESTA DE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, ACOPLADA A UNA PELÍCULA DE POLIPROPILENO

DESCRIPCIÓN

Malla de monofilamento de polipropileno, no reabsorbible, para la reparación quirúrgica de los defectos de la pared abdominal y de la región inguinal. La prótesis compuesta se obtiene mediante la unión de una capa de malla de monofilamento de polipropileno y de una capa de película de polipropileno transparente, no reabsorbible, para minimizar las adherencias.

MODELOS:

MALLAS Basic:

Modelos: Basic M y Basic-BULEV (ultraliviano)

Reparación quirúrgica de defectos de la pared abdominal y la región inguinal mediante cirugía abierta o laparoscopia. Con o sin tiras azules para facilitar su posicionamiento

MALLAS P3

Modelos P3 Y P3 Evolution

Para el tratamiento de hernias inguinales primarias o recurrentes.

MALLAS T:

Tapones tridimensionales sin base para el tratamiento de hernias inguinales y femorales, primarias y recurrentes. Con o sin tiras azules para facilitar su posicionamiento.

MALLAS TP:

Para el tratamiento de hernias inguinales o femorales primarias o recurrentes.

MALLAS TB:

Tapón tridimensional con base para el tratamiento de hernias femorales o inguinales primarias o recurrentes.

MALLAS 2P:

Modelos:

-2P-CMC: Prótesis quirúrgica de polipropileno, transparente, ultra-fina, no absorbible, compuesta por una malla macroporosa transparente de monofilamento de polipropileno y una película transparente de polipropileno. Para el tratamiento y reparación quirúrgica de los defectos de la pared abdominal causados por hernias incisionales con posicionamiento intraperitoneal. Pueden ser implantadas por vía laparotómica o laparoscópica.

-2P-EVOLUTION: Prótesis compuesta para el tratamiento de los defectos de la pared abdominal y hernias incisionales, con colocación intraperitoneal. Puede implantarse mediante procedimiento quirúrgico laparotómico o laparoscópico.

-2P- PCMC: (Polyvalent ClearMesh Composite)

Prótesis compuesta no absorbible ligera, ultra-fina, no absorbible, compuesta por una malla macroporosa transparente de monofilamento de polipropileno y una película transparente de polipropileno para el tratamiento de los defectos de la pared abdominal causados por hernias paraestomales y/o incisionales, de colocación intraperitoneal. Puede implantarse mediante procedimiento quirúrgico laparotómico o laparoscópico.

Las prótesis PCMC pueden ser cortadas a través de costuras guía para ser adaptada a la anatomía del paciente.

-2P-FLaPp CMC (Free Lateral Polypropylene Prosthesis – ClearMesh Composite)

Prótesis compuesta para el tratamiento de defectos grandes de pared con pérdida de fascia peritoneal, según la técnica de Rives modificada. Precortada acorde a las indicaciones de uso

2P-UCMC: (Umbilical ClearMesh Composite)

Prótesis compuesta para el tratamiento de defectos de la pared abdominal, en particular hernias umbilicales, epigástricas y pequeñas hernias incisionales a partir de aplicación de trocar. De colocación intraperitoneal o preperitoneal. Pueden implantarse mediante procedimiento quirúrgico laparotómico o laparoscópico.

INDICACIONES

Mallas para la reparación quirúrgica de los defectos de la pared abdominal y de la región inguinal. Para garantizar las indicaciones de uso, el dispositivo debe orientarse y colocarse correctamente. La prótesis no debe colocarse nunca en contacto con el intestino ni las vísceras.

UTILIZACIÓN Y COLOCACIÓN

Para garantizar el funcionamiento previsto, es indispensable orientar el producto correctamente. La superficie de la película de polipropileno está diseñada para minimizar las adherencias. Colocar el lado de la prótesis con la película de polipropileno en contacto con las superficies con las cuales desee minimizarse la formación de adherencias, es decir, el intestino u otras vísceras. El lado de la prótesis con la malla de monofilamento de polipropileno presenta las mismas características de colonización que las mallas de una sola capa de polipropileno. Por lo tanto, esta superficie debe orientarse hacia la parte sobre la cual se desea impulsar el crecimiento tisular. La superficie de malla de polipropileno de la prótesis no debe colocarse nunca en contacto con el intestino ni otras vísceras. La prótesis PCMC puede cortarse a medida; para cortarla, se requiere utilizar un instrumento afilado. La distribución de las costuras en la prótesis permite recortarla sin separar las dos capas.

CONTRAINDICACIONES

No se han identificado contraindicaciones si se lleva a cabo la técnica quirúrgica correcta para la colocación de la prótesis. Si la malla de polipropileno macroporosa entra en contacto directo con vísceras u órganos internos, podría provocar adherencias, en particular, con las asas intestinales. No utilizar la malla en pacientes antes de la edad adulta, ya que sus materiales podrían interferir en el desarrollo.

ADVERTENCIAS

- El uso del dispositivo está restringido a personal especializado y capacitado para su utilización.
- El usuario debe prestar especial atención para que en el momento del uso los productos no pongan en riesgo la salud y la seguridad del paciente.
- Este dispositivo es estéril. Examinar el envase y asegurarse de que esté intacto antes del uso.
- El médico y sus ayudantes deben realizar un control visual del dispositivo envasado para verificar que la protección estéril no haya sido dañada.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado porque podría haber perdido la esterilidad.
- No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada.
- **Producto de un solo uso; dispositivo destinado a un solo uso en un único paciente, ya que no es reesterilizable ni reutilizable.** La reesterilización, puede afectar a la estabilidad de las propiedades físico-mecánicas, químicas y biológicas del dispositivo.
- Garantizar la orientación y la colocación correctas: colocar el lado de la prótesis con la película de polipropileno en contacto con las superficies con las cuales desee minimizarse la formación de adherencias, orientándola hacia el intestino u otros órganos. No poner en contacto la superficie de la malla con vísceras, particularmente con las asas intestinales.
- En caso de infección, podría ser necesario retirar la prótesis.
- Las complicaciones relacionadas con la utilización de la malla pueden incluir: obstrucción intestinal, adherencias, rechazo, formación de fístulas, recidivas, seromas, hematomas e inflamación.
- El cirujano debe valorar la correcta medida de la prótesis en relación con el tamaño del defecto para prevenir recidivas.
- El uso de cualquier malla permanente o parche en un campo contaminado podría provocar la formación de fístulas o el rechazo de la prótesis.

PRECAUCIONES

- Leer atentamente las instrucciones antes del uso.
- Abrir el envase en el quirófano siguiendo los protocolos de esterilidad establecidos.
- Una vez abierto el envase estéril de la prótesis, ésta no puede reesterilizarse ni reutilizarse.
- La prótesis debe guardarse en un lugar limpio, seco y alejado de fuentes de luz y calor.

- Manipular el producto con guantes estériles e instrumentos atraumáticos.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas incluyen: obstrucción intestinal, adherencias, rechazo, formación de fístulas, recidivas, seromas, hematomas e inflamación.

ESTERILIZACIÓN

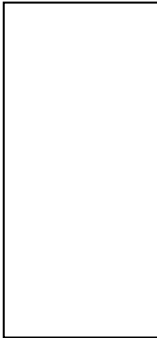

Todas las prótesis compuestas son de un solo uso y están esterilizadas con óxido de etileno (EtO).
No utilizar el dispositivo si el envase está dañado.

TRAZABILIDAD

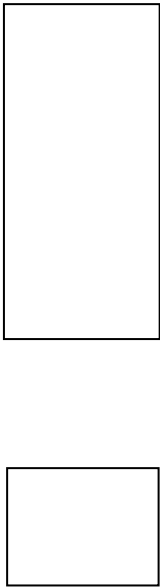
En cada envase se incluyen etiquetas identificativas para obtener la trazabilidad del producto de acuerdo a las normativas vigentes.

ESTE PRODUCTO NO CONTIENE LÁTEX NI PIRÓGENOS



Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas Basic-M (5 unidades x caja):

Número de código	Forma	Medidas
BM0210		2,0x10 cm
BM0510		5,0x10 cm
BM0530		5,0x30,5 cm
BM0611		6,0x11 cm
BM0713		7,0x13cm
BM0715		7,5x15 cm
BM0815		8,0x15 cm
BM1012		10x12 cm
BM1015		10x15 cm
BM1515		15x15 cm
BM1530		15x30 cm
BM2015		20x15 cm
BM2020		20x20 cm
BM2025		20x25 cm
BM2030		20x30 cm
BM2530		25x30 cm
BM2535		25x35 cm
BM3030		30x30 cm
BM3050		30x50 cm

Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas Basic-BULEV (5 unidades x caja):



Forma	Número de código	Medidas
	BULEV0611	6X11 cm
	BULEV0815	8X15 cm
	BULEV1015	10X15cm
	BULEV1215	12X15cm
	BULEV1515	15x15 cm
	BULEV1530	15X30 cm
	BULEV2535	25x35 cm
	BULEV2636	26x36cm
	BULEV3030	30x30 cm
	BULEV3050	30x50 cm
	BULEV5050	50x50 cm
	BULEVB0611	6X11 cm
	BULEVB0815	8X15 cm
	BULEV1015B	10X15cm
	BULEVB1515	15x15 cm
	BULEVB1520	15x20 cm
	BULEVB3030	30x30 cm
	BULEVB5050	50x50cm
	BULEV0611UL	6X11 cm
	BULEV0815UL	8X15 cm
BULEV1015UL	10X15cm	
BULEV1515UL	15x15 cm	
BULEV3030UL	30x30 cm	

MALLAS P3**Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas P3 (5 unidades x caja):**



Número de código	Descripción	Forma	Medidas
P3MR	Malla de alta densidad, peso medio, rigidez alta.		4,5x10 cm
P3MM	Malla de alta densidad, peso medio, rigidez intermedia.		4,5x10 cm
P3MS	Malla de alta densidad, peso medio, rigidez baja.		4,5x10 cm
P3MSL	Malla de alta densidad, peso intermedio, rigidez baja.		6,0x12 cm
P3M510	Malla de alta densidad y peso intermedio		5,0x10 cm
P3M614	Malla de alta densidad y peso intermedio		6,0x14 cm
P3FR	Malla de alta densidad, peso medio, rigidez alta.		4,5x10 cm
P3FM	Malla de alta densidad, peso medio, rigidez intermedia.		4,5x10 cm
P3FS	Malla de alta densidad, peso medio, rigidez baja.		4,5x10 cm
P3FSL	Malla de alta densidad, peso intermedio, rigidez baja.		6,0x12 cm
P3F510	Malla de alta densidad y peso intermedio		5,0x10 cm
P3F614	Malla de alta densidad y peso intermedio		6,0x14 cm

MALLAS P3 EVOLUTION


Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas P3 Evolution (5 unidades x caja):

Número de código	Descripción	Forma	Medidas
P3EM	Malla de alta densidad y bajo peso, rigidez media, tamaño mediano		4,5x10 cm
P3EML	Malla de alta densidad y bajo peso, rigidez media, tamaño grande.		6x12 cm
P3EML614	Malla de alta densidad y bajo peso ligero, rigidez media.		6x14 cm
P3BEM	Malla de alta densidad y bajo peso, rigidez intermedia, tamaño mediano con tiras azules		4,5x10 cm
P3BEML	Malla de alta densidad y bajo peso ligero, rigidez intermedia, tamaño grande, con tiras azules.		6x12 cm
P3EF	Malla de alta densidad y bajo peso, rigidez media, tamaño mediano		4,5x10 cm
P3EFL	Malla de alta densidad y bajo peso, rigidez intermedia, tamaño grande.		6x12 cm
P3EF614	Malla de alta densidad y bajo peso, rigidez intermedia.		6x14 cm
P3BEF	Malla de alta densidad y bajo peso, rigidez intermedia, tamaño mediano, con tiras azules		4,5x10 cm
P3BEFL	Malla de alta densidad y bajo peso, rigidez intermedia, tamaño grande, con tiras azules		6x12 cm



MALLAS T:**Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas T (5 unidades x caja):**

Número de código	Descripción	Forma	Medidas
TS3D	Tapón tridimensional en malla de polipropileno liviana y macroporosa, tamaño pequeño		Ø 2,7x2,5 cm
TM3D	Tapón tridimensional en malla de polipropileno liviana y macroporosa, tamaño mediano.		Ø 3,7x3,4 cm
TL3D	Tapón tridimensional en malla de polipropileno liviana y macroporosa, tamaño grande		Ø 4,6x4,3 cm
TEVS3D	Tapón tridimensional en malla de polipropileno liviana y macroporosa.		Ø 2,2x2,3 cm
TEVM3D	Tapón tridimensional en malla de polipropileno liviana y macroporosa.		Ø 3,1x2,9cm
TE9S3D	Tapón tridimensional en malla de polipropileno de peso intermedio y densidad baja.		Ø 2,2x2,3 cm
TE9M3D	Tapón tridimensional en malla de polipropileno de peso intermedio y baja densidad.		Ø 3,1x2,9cm
TE9L3D	Tapón tridimensional en malla de polipropileno de peso intermedio y densidad baja.		Ø 3,7x3,4 cm
TE9XL3D	Tapón tridimensional en malla de polipropileno de peso intermedio y densidad baja.		Ø 4,6x4,3 cm

MALLAS TP:**Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas TP (5 unidades x caja):**

Número de código	Descripción	Forma	Medidas
TPS	Tapón plano de tamaño pequeño, baja densidad y peso intermedio, pequeño.		∅ 3 cm
TPM	Tapón plano de tamaño mediano, baja densidad y peso intermedio, mediano.		∅ 5 cm
TPL	Tapón plano de tamaño grande, baja densidad y peso intermedio, grande.		∅ 7 cm
TPXL	Tapón plano de tamaño extra-grande, baja densidad y peso intermedio, extra-grande.		∅ 10 cm
TPBM	Tapón plano de tamaño pequeño, baja densidad y peso intermedio, con tiras azules, pequeño.		∅ 5 cm
TPBL	Tapón plano de tamaño mediano, baja densidad y peso intermedio, con tiras azules, mediano.		∅ 7 cm
TPE	Tapón plano de tamaño grande, baja densidad y peso intermedio, grande, excéntrico.		∅ XXXX cm
TPC	Tapón plano de tamaño extra-grande, baja densidad y peso intermedio, central.		∅ XXXX cm


MALLAS TB:**Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas TB (5 unidades x caja):**

Número de código	Descripción	Forma	Medidas
TBXS3D	Tapón tridimensional en red de polipropileno liviana macroporosa; con base; tamaño extra-pequeño.		2,2x2,6 cm Base Ø 5 cm
TBS3D	Tapón tridimensional en red de polipropileno liviana macroporosa; con base; tamaño pequeño.		2,6x2,8 cm Base Ø 6 cm
TBM3D	Tapón tridimensional en red de polipropileno liviana macroporosa; con base; tamaño mediano.		2,9x3,1 cm Base Ø 7 cm
TBE9S3D	Tapón tridimensional en red de polipropileno de peso intermedio y baja densidad; con base; tamaño pequeño.		1,6x1,8 cm Base Ø 3 cm
TBE9M3D	Tapón tridimensional en red de polipropileno de peso intermedio y baja densidad; con base; tamaño pequeño.		1,8x2,1 cm Base Ø 5 cm
TBE9L3D	Tapón tridimensional en red de polipropileno de peso intermedio y baja densidad; con base; tamaño pequeño.		2,2x2,6 cm Base Ø 5 cm


Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas 2P-Evolution (una unidad x caja):

Número de código	Medidas	Forma
2P0913EV	9x13 cm	
2P1015EV	10x15 cm	
2P1520EV	15x20 cm	
2P1525EV	15x25 cm	
2P1824EV	18x24 cm	
2P2030EV	20x30 cm	
2P2634EV	26x34 cm	
		
2PC06EV	∅ 6 cm	
2PC09EV	∅ 9 cm	
2PC12EV	∅ 12 cm	
2PC15EV	∅ 15 cm	
2PC20EV	∅ 20 cm	


Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas 2P-2PCMC (una unidad x caja):

Número de código	Medidas	Forma
PCMCI-031114	11x14 cm ∅ 3 cm	
PCMCI-051419	14x19 cm ∅ 5 cm	
PCMCI-051824	18x24 cm ∅ 5 cm	
PCMCI-052030	20x30 cm ∅ 5 cm	
PCMCI-052634	26x34 cm ∅ 5 cm	

Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas 2P-2P FLPCMC (una unidad x caja):

Número de código	Medidas	Forma
FLPCMC1824	18x24 cm	
FLPCMC2030	20x30 cm	
FLPCMC2634	26x34 cm	
FLPCMC3040	30x40 cm	

Presentaciones disponibles de las mallas quirúrgicas 2P-2PUCMC (dos unidades x caja):

Número de código	Medidas	Forma
UCMCI-045	∅ 4,5 cm	
UCMCI-05	∅ 5 cm	
UCMCI-064	∅ 6,4 cm	
UCMCI-07	∅ 7 cm	
UCMCI-08	∅ 8 cm	

DURACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Las mallas quirúrgicas tienen un **período de validez de 5 años** (indicado en la etiqueta del producto con el símbolo de fecha de vencimiento seguido de la fecha correspondiente).

CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Almacenar y conservar en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar y fuentes de calor.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-DEBENE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.23 13:44:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.23 13:44:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-2-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-2-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cirugía Helvética 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2266-10

Nombre descriptivo: Mallas quirúrgicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510 Redes, Poliméricas

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

Modelos:

BASIC- BASIC M: BM0210; BM0510; BM0530; BM0611; BM0713; BM0715; BM0815; BM1012; BM1015;

BM1515; BM1530; BM2020; BM2530; BM2535; BM3030; BM3050.

BASIC- BASIC BULEV: BULEV0611; BULEV0815; BULEV1015; BULEV1215; BULEV1515; BULEV1530; BULEV2535; BULEV2636; BULEV3030; BULEV3050; BULEV5050; BULEVB0611; BULEVB0815; BULEVB1015B; BULEVB1515; BULEV1520; BULEVB3030; BULEVB5050; BULEV0611UL; BULEV0815UL; BULEV1015UL; BULEV155UL; BULEV3030UL.

P3- P3 rigid-M: P3MR; P3- P3 medium-M: P3MM; P3- P3 rigid-F: P3FR; P3- P3 medium-F: P3FM; P3- P3 soft mesh: P3MS; P3MSL; P3M510; P3M614; P3FS; P3FSL; P3FS510; P3FS614. P3- P3 Evolution: P3EM; P3EML; P3EM614; P3BEM, P3BEML; P3F; P3EFL; P3EF614; P3BEF; P3BEFL.

T- TS3D Evolution: TS3D; T- TM3D Evolution: TM3D; T- TL3D Evolution: TL3D; T- TEVS3D Evolution: TEVS3D; T-TEVM3D Evolution: TEVM3D; T-TE9S3D E9: TE9S3D; T- TE9M3D E9: TE9M3D; T- TE9L3D E9: TE9L3D; T-TE9XL3D E9: TE9XL3D.

TP- TP small: TPS; TP- TP medium: TPM; TP- TP large: TPL; TP- TP extra large: TPXL; TP- TP medium: TPBM; TP- TP large: TPBL; TP- TP eccentric: TPE; TP- TP central: TPC.

TB- TBXS3D Evolution: TBXS3D; TB- TBS3D Evolution: TBS3D; TB- TBM3D Evolution: TBM3D; TB- TBE9S3D E9: TBE9S3D; TB- TBE9M3D E9: TBE9M3D; TB- TBE9L3D E9: TBE9L3D.

P3- P3 rigid- M TP- TP eccentric: KP3MRTPE; P3- P3 rigid- M TP- TP large: KP3MRTPL; P3- P3 rigid TP- TP eccentric TP- TP large KP3MRTPETPL; P3- P3 rigid-F TP- TP médium: KP3FRTPM; P3- P3 medium-M TP- TP eccentric TP- TP large: KP3MMTPETPL; P3- P3 medium-F TP- TP large: KP3FMTPL; P3- P3 soft mesh T- TE9S3D E9: KP3MSTE9S3D; P3- P3 soft mesh T- TE9M3D E9: KP3MSTE9M3D; P3- P3 soft mesh T- TE9L3D E9: KP3MSTE9L3D; P3- P3 soft mesh T- TE9XL3D E9: KP3MSTE9XL3D; P3- P3 Evolution T- TEVS3D Evolution: KP3EFLTEVS3D; P3- P3 Evolution T- TS3D Evolution: KP3EFLTS3D; P3- P3 Evolution T- TM3D Evolution: KP3EFLTM3D; P3- P3 Evolution T- TL3D Evolution: KP3EFLTL3D

2P- 2P evolution: 2P0913EV; 2P1015EV; 2P1520EV; 2P1525EV; 2P1824EV; 2P2030EV; 2P2634EV; 2PC06EV; 2PC06EV; 2PC09EV; 2PC12EV; 2PC15EV; 2PC20EV; 2P- 2P PCMC: PCMCI-031114; PCMCI-051419; PCMCI-051824; PCMCI-052030; PCMCI-052634; 2P- 2P FLPCMC: FLPCMC1824; FLPCMC2030; FLPCMC2634; FLPCMC3040; 2P- 2PUCMC: UCMCI-045; UCMCI-05; UCMCI-064; UCMCI-07; UCMCI-08

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Mallas de monofilamento de polipropileno, no reabsorbibles, para la reparación quirúrgica de defectos de pared abdominal y de región inguinal.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Cajas por 1, 2 y 5 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

DIPROMED

Lugar de elaboración:

DIPRO MEDICAL DEVICES s.r.l, Via Cirié 22/a – 10099, San Mauro Torinese, Torino, ITALIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2266-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-2-21-3

N° Identificadorio Trámite: 25583

AM