



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas Regulación e*

*Institutos*

*S.A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 4952**

**BUENOS AIRES, 14 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-742/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones EMECLAR 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 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 transcritos 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.



DISPOSICIÓN N° **4952**

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*S.A.N.M.A.T.*

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 II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca Gore Tex, nombre descriptivo Parche de Tejidos blandos, laminarias estériles y nombre técnico Parches, Miocardiacos, de acuerdo a lo solicitado, por EMECLAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-8 y 9-13, 52 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-266-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **4952**

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

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

Expediente N° 1-47-742/10-6

DISPOSICIÓN N° **4952**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulatorias e*  
*Institutos*  
*S.A.S.M.S.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **4952**

Nombre descriptivo: Parches de Tejidos blandos, laminarias estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-165 - Parches, Miocardiacos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Gore Tex.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: se utiliza como prótesis permanente para reparar los defectos de las paredes de la zona abdominal, para la reconstrucción de hernias y deficiencias del tejido blando y como conexión temporal de defectos faciales. Puede ser aplicado en contacto con las vísceras, dado que su microestructura cerrada evita adhesiones a la membrana.

Modelo/s: Gore Dualmesh Plus Biomaterial.

Período de vida útil: 5 años.

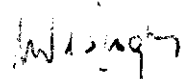
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: W.L. Gore & Associates, INnc.

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86003, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-742/10-6

DISPOSICIÓN N° **4952**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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  
.....**4952**.....

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

recidivas por sutura defectuosa. La sutura de colchonero puede proporcionar una mayor resistencia a la línea de sutura.

#### 6. OTROS SISTEMAS DE FIJACION:

Como alternativa a las suturas pueden utilizarse grapas o espirales helicoidales. El tamaño de las grapas y el espaciamiento entre grapas o espirales debe ser determinado de acuerdo a la preferencia del cirujano, con el fin de proporcionar una fijación adecuada al tejido y evitar la recidiva.

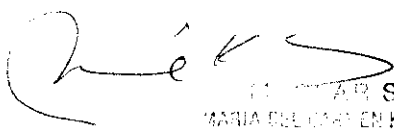
#### 3.3 ESTERILIZACION:

El biomaterial DUALMESH PLUS se suministra esteril. La esterilidad del producto se conservara hasta la fecha de caducidad impresa en la caja siempre que el envase no haya sido abierto ni dañado (5 años a partir de la fecha de esterilizacion). **ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO UNA SOLA VEZ Y NO DEBE SER REESTERILIZADO.**

#### 3.4 ADVERTENCIAS:

1. Deben aplicarse tecnicas estrictamente asepticas. En caso de producirse una infeccion, debera ser tratada con medios agresivos. Si la infeccion persiste, podria ser necesario extraer el material.
  2. Cuando se utiliza este material como un dispositivo externo para la reparacion temporal de defectos en los cuales no es posible un cierre primario, hay que tomar medidas para evitar la contaminacion. El material debe ser retirado tan pronto como sea posible y no podra ser utilizado por mas de 45 dias.
  3. Si al utilizar este material como un implante permanente se produjera una exposicion externa, se deben tomar medidas para evitar la contaminacion, de lo contrario, es posible que se requiera extraer el material.
  4. ESTE DISPOSITIVO DEBERA SER USADO CON PRECAUCION EN PACIENTES CON HEMOGLOBINOPATIAS O PATOLOGIAS SIMILARES.
  5. Es extremadamente importante que la orientacion del material sea la correcta. Una de las superficies esta texturaza para su correcta identificacion.. La superficie con relieve debe ser implantada en contacto con los tejidos donde se desee la integracion tisular. La otra superficie, la mas lisa debe quedar en contacto con el tejido o viscera donde se desea una fijacion minima (superficies serosas)
- Al manipular el biomaterial Dualmesh se debe utilizar instrumental atraumatico y guantes limpios y esteriles.

#### 3.5 PROTECCION ANTIMICROBIANA:



MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

DUALMESH PLUS consiste en un biomaterial preparado con agentes protectores antimicrobianos que inhiben la colonización bacteriana del material por un periodo máximo de 14 días a partir de su implantación. El número de días durante los cuales el material se encuentra protegido puede variar de acuerdo a procesos patológicos o estados de salud. También puede variar por exposición del material al ambiente exterior. Un lavado operatorio abundante puede a su vez reducir el número de días en los que el dispositivo se encuentra protegido.

Mediante pruebas biológicas de inhibición se ha demostrado que el material posee una notable actividad protectora en contra de los siguientes germenés:

- Escherichia coli
- Staphylococcus aureus (incluido el resistente a metilina)
- Pseudomonas aeruginosa
- Klebsiella pneumoniae
- Staphylococcus epidermidis
- Candida albicans.
- Enterococcus faecalis resistente a vancomicina
- Streptococos del grupo A
- Acinetobacter baumannii

CAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
AQUENADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

4952



Fecha: ..... / ..... / .....

Implante realizado al Sr./a. : .....

Obra social : ..... Nro. Socio/DNI: .....

Fecha de implante : ..... / ..... / ..... Sanatorio: .....

Nombre y Modelo del producto ..... Numero de Serie: .....

--	--

**Fabricante:**

W.L.GORE & ASSOCIATES, INC.  
1505 North Fourth Street , Flagstaff Arizona  
Tel.: Phone : 480-756-4462  
Fax : 480-756-4405

**Importador:**

EMECLAR SA  
Hipolito Yrigoyen 1530 1er.PISO  
Tel. : 4381-8979 (tel)  
4381-7766 (fax)

Corte aqui \_\_\_\_\_

DUPLICADO

Fecha: ..... / ..... / .....

Implante realizado al Sr./a. : .....

Obra social : ..... Nro. Socio/DNI: .....

Fecha de implante : ..... / ..... / ..... Sanatorio: .....

Nombre y Modelo del producto ..... Numero de Serie: .....

--	--

**Fabricante:**

W.L.GORE & ASSOCIATES, INC.  
1505 North Fourth Street , Flagstaff Arizona  
Tel.: Phone : 480-756-4462  
Fax : 480-756-4405

**Importador:**

EMECLAR SA  
Hipolito Yrigoyen 1530 1er.PISO  
Tel. : 4381-8979 (tel)  
4381-7766 (fax)

Corte aqui \_\_\_\_\_

TRIPLICADO

Fecha: ..... / ..... / .....

Implante realizado al Sr./a. : .....

Obra social : ..... Nro. Socio/DNI: .....

Fecha de implante : ..... / ..... / ..... Sanatorio: .....

Nombre y Modelo del producto ..... Numero de Serie: .....

--	--

**Fabricante**

W.L.GORE & ASSOCIATES, INC.  
1505 North Fourth Street , Flagstaff Arizona  
Tel.: Phone : 480-756-4462  
Fax : 480-756-4405

**Importador:**

EMECLAR SA  
Hipolito Yrigoyen 1530 1er.PISO  
Tel. : 4381-8979 (tel)  
4381-7766 (fax)

*[Signature]*  
EMECLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
AFILIADA

*[Signature]*  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



PROYECTO DE ROTULO DEL BIOMATERIAL  
GORE DUALMESH PLUS (GORE DUALMESH PLUS  
BIOMATERIAL)

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES  
1505 North Fourth Street  
Flagstaff, Arizona 86003  
Tel: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304  
[www.goremedical.com/A/01229](http://www.goremedical.com/A/01229)

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.  
Hipólito Yrigoyen 1530 1° piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires  
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

2.2 PRODUCTO MEDICO: BIOMATERIAL GORE DUALMESH PLUS (Gore Dualmesh Plus Biomaterial)

2.3 ESTERIL APIROGENO

2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX  
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX


2.6 PRODUCTO MEDICO ESTERIL DE UN SOLO USO

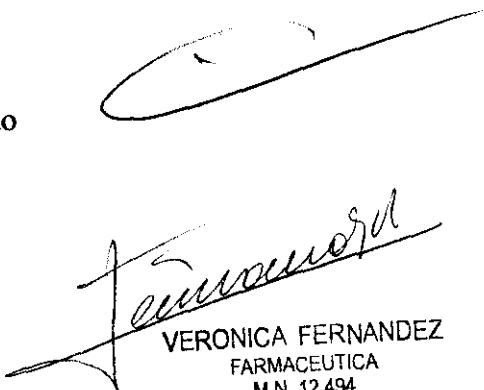


2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

2.8 PRECAUCIONES:

- ❖ Para la manipulación de este dispositivo use exclusivamente guantes limpios, estériles e instrumentos atraumáticos
- ❖ Almacenar en lugar fresco y seco
- ❖ No re esterilizar
- ❖ NO utilizar luego de la fecha de vencimiento
- ❖ NO utilizar si el envase ha sido abierto o dañado

  
EMECLAR VERONICA FERNANDEZ  
MARIA DEL CARMEN KILIAN FARMACEUTICA  
APODERADA M.N. 12.494

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

**2.9 ADVERTENCIAS:**

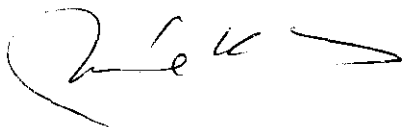
- Usar técnicas estrictamente asépticas
- En caso de producirse infecciones tratarlas enérgicamente, si persisten, retirar el dispositivo
- NO utilizarlo para la reconstrucción de defectos cardiovasculares
- NO utilizar en sistema nervioso central o periférico
- NO utilizar suturas absorbibles ni agujas cortantes.

**2.10 PRODUCTO ESTERILIZADO POR VAPOR EN AUTOCLAVE**

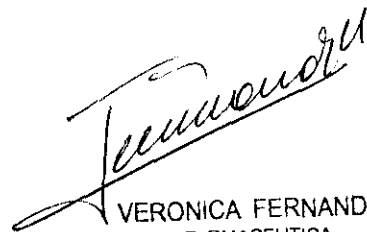
CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández  
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-50



MEDLAR S.A.  
MARIA DEL CARMEN KILLIAN  
APODERADA



VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



## INSTRUCCIONES DE USO DEL BIOMATERIAL GORE DUALMESH PLUS (GORE DUALMESH PLUS BIOMATERIAL)

**2.1 FABRICANTE:** W.L.GORE & ASSOCIATES  
1505 North Fourth Street  
Flagstaff, Arizona 86003  
Tel: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304  
[www.goremedical.com/A/01229](http://www.goremedical.com/A/01229)

**IMPORTADOR:** EMECLAR S.A.  
Hipólito Yrigoyen 1530 1° piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires  
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

**2.2 PRODUCTO MEDICO:** BIOMATERIAL GORE DUALMESH PLUS (Gore Dualmesh Plus Biomaterial)

**2.3 ESTERIL** **APIROGENO**

**2.6 PRODUCTO MEDICO ESTERIL DE UN SOLO USO** 


**2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR**

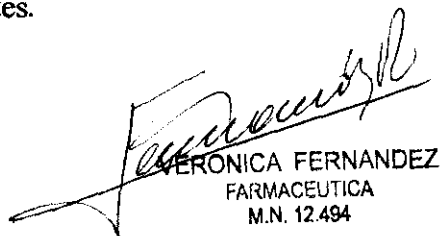
**2.8 PRECAUCIONES:**

- ❖ Para la manipulación de este dispositivo use exclusivamente guantes limpios, estériles e instrumentos atraumáticos
- ❖ Almacenar en lugar fresco y seco
- ❖ No re esterilizar
- ❖ NO utilizar luego de la fecha de vencimiento
- ❖ NO utilizar si el envase ha sido abierto o dañado

**2.9 ADVERTENCIAS:**

- Usar técnicas estrictamente asépticas
- En caso de producirse infecciones tratarlas enérgicamente, si persisten, retirar el dispositivo
- NO utilizarlo para la reconstrucción de defectos cardiovasculares
- NO utilizar en sistema nervioso central o periférico
- NO utilizar suturas absorbibles ni agujas cortantes.

 S.A.  
MAGDALENA FERNANDEZ KILLIAN  
APO. 12.494

  
VERÓNICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

## 2.10 PRODUCTO ESTERILIZADO POR VAPOR EN AUTOCLAVE

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández  
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-50

## 3.0 CONTRAINDICACIONES:

- NO ESTA INDICADO PARA LA RECONSTRUCCION DE DEFECTOS CARDIOVASCULARES.
- NO ESTA INDICADO PARA LA RECONSTRUCCION DE DEFECTOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL O DEL SISTEMA NERVIOSO PERISFERICO.
- NO DEBE UTILIZARSE EN BEBES PREMATUROS NI RECIEN NACIDOS.
- NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES QUE PRESENTEN HIPERSENSIBILIDAD A LA CLORHEXIDINA O A LA PLATA.

La utilizacion de este producto para otras indicaciones que no sean las descriptas por el fabricante, pueden causar grandes complicaciones , tales como aneurismas o cicatrizacion no deseada sobre los tejidos circundantes.

## 3.1 REACCIONES ADVERSAS:

Algunas de las posibles reacciones adversas que pueden aparecer con el uso de cualquier protesis para deficits de tejidos son:

- contaminacion
- infeccion
- inflamacion
- adherencias
- formacion de fistulas
- seromas y hematomas
- recidiva del proceso original



## 3.2 GUIA Y CONSEJOS PARA EL USO SEGURO DE DUALMESH PLUS:

### 1. ORIENTACION DE LAS SUPERFICIES:

**Para que el material se comporte de acuerdo a su proposito, es extremadamente importante que la orientación de las dos superficies del biomaterial DUALMESH**

FARMACÉUTICA  
M.N. 12.494

VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



**PLUS y del biomaterial Dualmesh Plus con orificios sea la correcta.** Para permitir una identificación mas facil, se le ha dado a la superficie lisa de no integración tisular un tono mas oscuro en comparación con la superficie con relieve para integración tisular. Una de las superficies del biomaterial esta configurada con relieve para su correcta identificación. La superficie con relieve , mas clara debe implantarse en contacto con el tejido donde se desea una fijación minima (por ejemplo superficies serosas).

## 2. MANIPULACION:

Al manipular el biomaterial DUALMESH PLUS se debe utilizar instrumental atraumatico y/o guantes limpios y esteriles.

## 3. MANTENIMIENTO DE LA ASEPSIA:

Dualmesh Plus contiene dos agentes antimicrobianos que actuan como protectores , al inhibir la colonización bacteriana del material durante un periodo maximo de 14 dias a partir de su implantación .Para el mantenimiento de la asepsia durante las intervenciones quirurgicas , es imprescindible tomar precauciones especiales preoperatorias y efectuar una preparación extremadamente minuciosa del area de intervención. Si se sospechara de la presencia de infecciones operatorias, se debera contemplar la resección de los tejidos afectados. Las infecciones postoperatorias de cualquier tipo deberan ser tratadas agresivamente a la mayor brevedad posible. En caso de infecciones no resueltas ,podria ser necesaria la extracción del material. En aquellos casos en que Dualmesh Plus haya estado sometido a contaminaciones o infecciones considerables, se debera contemplar hacer reparaciones en etapas.

## 4. TAMAÑO:

Es esencial cortar el biomaterial DUALMESH PLUS al tamaño adecuado. Utilizar instrumental quirurgico afilado para cortar la malla.

Si se corta demasiado pequeño, se puede producir una tensión excesiva en la línea de sutura, lo cual puede conducir a una recidiva del defecto original o al desarrollo de un defecto tisular adyacente

## 5. SUTURA:

Para fijar la malla, utilizar exclusivamente **suturas no absorbibles** con agujas no cortantes (como las terminadas gradualmente en punta o las penetrantes por presión) de tamaño adecuado. El uso de suturas absorbibles puede ocasionar una fijación inadecuada al tejido huésped, lo que puede derivar en una reintervención.

Para obtener optimos resultados, utilizar suturas monofilamento. El grosor del hilo de sutura se determinara según las preferencias del cirujano y la naturaleza de la reconstrucción.

Cuando se sutura el biomaterial DUALMESH PLUS al tejido huésped, se recomienda mantener una separación proporcional de punto a punto de 1:1 tanto en el biomaterial DUALMESH PLUS como en el tejido huésped. Aplicar la misma proporción cuando se suturen dos piezas de DUALMESH PLUS entre si. Se ha de seguir la curva de la aguja al penetrar el material en todo su grosor, esto le otorgara una resistencia mecánica adecuada. Con puntos de sutura individuales se puede proporcionar una seguridad adicional contra

EMBOGLAR S.A.  
AV. LA VIGILANCIA 1000  
CALLE 1000

VERÓNICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-742/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **4952** y de acuerdo a lo solicitado por EMECLAR 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: Parches de Tejidos blandos, laminarias estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-165 - Parches, Miocardiacos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Gore Tex.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: se utiliza como prótesis permanente para reparar los defectos de las paredes de la zona abdominal, para la reconstrucción de hernias y deficiencias del tejido blando y como conexión temporal de defectos faciales. Puede ser aplicado en contacto con las vísceras, dado que su microestructura cerrada evita adhesiones a la membrana.

Modelo/s: Gore Dualmesh Plus Biomaterial.

Período de vida útil: 5 años.

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

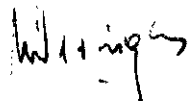
Nombre del fabricante: W.L. Gore & Associates, INnc.

//..

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86003, Estados Unidos.

Se extiende a EMECLAR S.A. el Certificado PM-266-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....14 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4952**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR EN  
A.N.M.A.B.