



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

**DISPOSICIÓN N° 7518**

**BUENOS AIRES,**

**10 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1393-14-3 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. 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.

*E* *A*



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

# DISPOSICIÓN N° 7518

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 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 PRÓTESIS PARA EVISCERACIÓN, 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 176 y 177 a 183 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-115, 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.

E  
A



# DISPOSICIÓN N° 7518

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 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 N° 1-47-3110-1393-14-3

DISPOSICIÓN N° 7518  
MQ

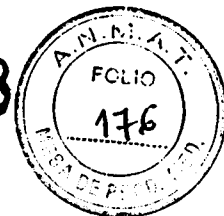
Σ

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



7518

10 JUL. 2017

**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: Aguirre 545 - C.A.B.A - Argentina

## 3. MALLA PARA HERNIA. Marca: DAVOL, Modelo: COMPOSIX L/P; Código: xxxxxxxx;

## 4. Lote: xxxx

## 5. Fecha de Vencimiento: xx/yy

6. **STERILE** 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-1552-115.

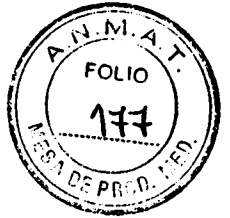
E

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
ROMINA BENTOLLI A  
Crosmed S.A.  
Tel: 54-70842959  
Apoderada



7518



## 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: Aguirre 545 - C.A.B.A - Argentina

3. PARCHE PARA HERNIA. Marca: DAVOL, Modelo: COMPOSIX L/P; Código: xxxxxxxx;

4. **STERILE/EO** 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-1552-115.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

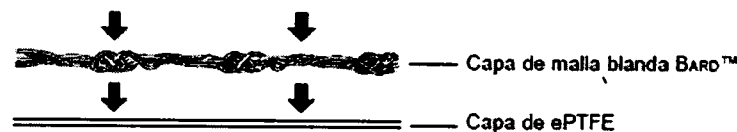
ROMINA BENTOLINA  
Crosmed S.A.  
CUIB 30-70842959-8  
Aprobado



## INSTRUCCIONES DE USO

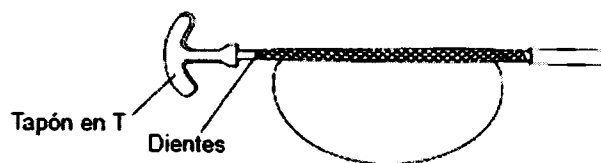
### 1. Descripción y propiedades del producto

La malla BARD™ COMPOSIX™ L/P es una prótesis no absorbible, estéril, diseñada para la reconstrucción de defectos en las partes blandas. Su tamaño y forma se han adaptado previamente para ofrecer los máximos beneficios de uso inmediato. Su perfil bajo facilita la colocación mediante laparoscopia. La malla BARD™ COMPOSIX™ L/P está formada por una capa de malla blanda BARD™ que tiene un diseño de poros amplios y está fabricada con monofilamentos de polipropileno, y una capa de politetrafluoretileno expandido (ePTFE). Las capas están cosidas entre sí con monofilamentos de PTFE.



Los tamaños más grandes de la malla BARD™ COMPOSIX™ L/P vienen envasados con una herramienta introductora.

Ésta consta de un ensamblaje de dientes/tapón en T de metal que puede usarse para enrollar la malla grande BARD™ COMPOSIX™ L/P con el fin de facilitar su introducción laparoscópica.



Para conseguir el máximo rendimiento, el borde de la capa de malla de polipropileno está termosellado a la capa de ePTFE. Como a veces es necesario adaptar o individualizar más la prótesis, las capas de malla y ePTFE se cosen entre sí para permitir la máxima fijación durante la manipulación.

La lámina de ePTFE se extruye y expande para que la porosidad sea baja. La superficie de la malla fomenta el crecimiento de los tejidos hacia el interior, mientras que el ePTFE lo reduce. La prótesis formada por capas muestra una gran resistencia a la rotura por presión y a la tracción.

### 2. FINALIDAD DE USO

La malla BARD™ COMPOSIX™ L/P está indicada para la reconstrucción de defectos en las partes blandas, como herniorrafias y reparación de defectos en la pared torácica.



7518



### 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 el polipropileno en contacto directo con los intestinos o las vísceras.
2. No utilice la malla BARD™ COMPOSIX™ L/P en lactantes o niños cuyo futuro crecimiento pueda verse afectado debido al uso de dicho material.
3. No utilice la malla BARD™ COMPOSIX™ L/P para la reconstrucción de defectos cardiovasculares.

#### ADVERTENCIAS

1. Este dispositivo se suministra estéril. Inspeccione el envase para asegurarse de que esté intacto y sin dañar antes del uso.
2. Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No reesterilizar. Una vez abierto, deseche las partes sin usar de la prótesis.
3. Asegúrese de que la orientación sea la correcta; la superficie totalmente blanca (ePTFE) debe estar en contacto con los intestinos u órganos sensibles. No coloque la superficie de la malla de polipropileno contra los intestinos. Existe la posibilidad de formación de adherencias cuando se coloca la malla de polipropileno en contacto directo con los intestinos o las vísceras.
4. El uso de cualquier parche o malla permanente en una herida contaminada o infectada puede provocar la formación de fístulas y/o extrusión de la prótesis.
5. En caso de infección, trátela de forma agresiva. Debe considerarse la necesidad de retirar la malla. Una infección no resuelta podría requerir la extracción del dispositivo.
6. Para prevenir recidivas al reparar las hernias, la prótesis debe ser lo suficientemente grande de forma que sobresalga de los bordes del defecto.
7. Deseche la herramienta introductora después de usar. Este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales pertinentes.

#### PRECAUCIONES

1. Por favor, lea todas las instrucciones antes de usar.
2. Sólo deberán utilizar esta prótesis los médicos capacitados para practicar las técnicas quirúrgicas apropiadas.
3. Se recomienda el uso de dispositivos de fijación o suturas de monofilamentos irreabsorbibles DAVOL™ para fijar bien la prótesis en su sitio. Si se utilizan otros dispositivos de fijación, deben estar indicados para herniorrafias. Es necesario cerciorarse de que la prótesis esté adecuadamente fijada a la pared abdominal. Si fuese necesario, la fijación se debe complementar con grapas o puntos de sutura.

#### REACCIONES ADVERSAS

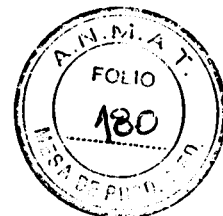
Las posibles complicaciones incluyen seroma, adherencias, hematomas, inflamación, extrusión, formación de fístulas y recidiva de la hernia o defecto de la parte blanda.

ROMINA BENTOLINI  
Crosmed S.A.  
C.I.B. 30-70842959-3  
Apoderado

SILVANA TOCCHETTI  
Especialista - M.N. 5634  
Directora Técnica



7518



### 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.

### ESTERILIZACIÓN

Método de esterilización: óxido de etileno (EtO).

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

No debe limpiarse ni volver a esterilizarse ni utilizarse, ya que esto puede provocar el mal funcionamiento o el fallo del producto, o lesiones al paciente y a su vez exponerle al contagio de enfermedades infecciosas.

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 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"

### 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.


### INSTRUCCIONES DE USO

#### Orientación de la superficie

Es muy importante que la orientación del producto sea la correcta para que su funcionamiento sea el indicado. La superficie totalmente blanca (ePTFE) está diseñada con una porosidad baja para reducir la fijación de los tejidos a la prótesis. Coloque este lado de la prótesis en contacto con las superficies donde se requiera una fijación mínima a los tejidos, es decir, en contacto con los intestinos u otras estructuras viscerales. De todas formas, se recomienda dejar el epiplón por debajo de la prótesis siempre que sea posible para evitar más el riesgo de adherencias viscerales. El lado de la malla de polipropileno ofrece las mismas características de crecimiento interno del tejido que la malla de polipropileno sola. Por lo tanto, esta superficie debe orientarse hacia donde se requiera un crecimiento interno del tejido. La superficie de la malla de polipropileno no debe colocarse nunca en contacto con los intestinos u otras estructuras viscerales.

E.

  
SILVANA FOCHETTI  
Biotecnóloga - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
ROMINA BENICOLLÁ  
Crosmed S.A.  
CUI: 30-70842959-6  
Apoderado



**Uso laparoscópico**

Conforme a la siguiente tabla, utilice un trocar de tamaño adecuado para que la prótesis pueda deslizarse por el mismo con la mínima fuerza. Se recomienda enrollar el lado de polipropileno de la prótesis hacia el exterior para proteger el lado de ePTFE cuando se coloca. Si la prótesis no se implanta con facilidad por el trocar, retire el trocar e introduzca la prótesis a través de la incisión. Vuelva a introducir el trocar.

Las mallas BARD™ COMPOSIX™ L/P de tamaños más grandes vienen pre-ensadas con una herramienta introductora, como se indica en la siguiente tabla, para facilitar su colocación.

Tamaño de la malla	Descripción	Tamaño mínimo del trocar	
		Agarrador	Herramienta introductora
4,5" / 11,4 cm	Círculo	10 mm	No se proporciona
4,2" x 6,2" / 10,8 cm x 15,9 cm	Elipse	10 mm	No se proporciona
6,2" x 8,2" / 15,9 cm x 21,0 cm	Elipse	10 mm	No se proporciona
6,2" x 10,2" / 15,9 cm x 26,1 cm	Óvalo	12 mm	10 mm
7,2" x 9,2" / 18,4 cm x 23,5 cm	Elipse	11 mm	10 mm
8,2" x 10,2" / 21,0 cm x 26,1 cm	Elipse	12 mm	10 mm
10,2" x 13,2" / 26,1 cm x 33,7 cm	Elipse	15 mm	11 mm
10,2" x 14,2" / 26,1 cm x 36,2 cm	Rectángulo	18 mm	12 mm

Si retira el tapón proximal del trocar, si lo lleva, la colocación puede resultar más fácil. La capacidad de aplicación puede variar en función del tamaño del parche enrollado y de los agarradores/ trócares usados.

Al utilizar la herramienta introductora proporcionada con las mallas BARD™ COMPOSIX™ L/P de tamaños más grandes, siga estos pasos:

**Instrucciones de uso con la herramienta introductora:**

1. Retire del envase la malla BARD™ COMPOSIX™ L/P y la herramienta introductora.
2. Coloque la cara larga de la prótesis entre los dientes metálicos, aproximadamente a 2,5 cm-5 cm del borde largo de la prótesis. Asegúrese de que la prótesis esté centrada en los dientes. (Fig. 1)
3. Coloque el tapón en T sobre el extremo de los dientes. Agarre el centro de la prótesis/los dientes para contrarrestar la presión al enrollar la prótesis con el fin de que quede prieta. (Fig. 2, Fig. 3)

Fig. 1



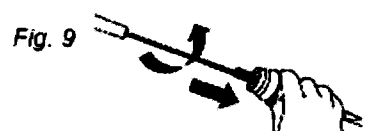
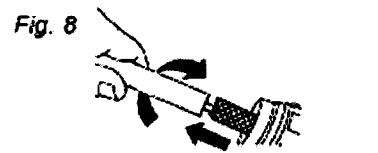
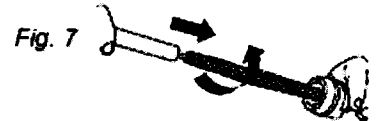
Fig. 2



Fig. 3



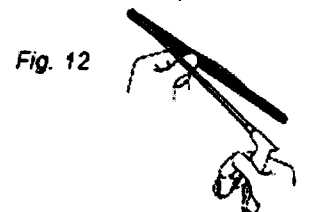
4. Mientras se contrarresta la presión de la prótesis/los dientes, enrolle la prótesis con una mano, con la cara de polipropileno hacia fuera, y gire el mango de los dientes hasta que la prótesis quede totalmente enrollada alrededor de los dientes. (Fig. 4, Fig. 5)
5. Retire el tapón en T. Asegúrese de que la prótesis esté colocada de forma que sobresalgan del borde de la malla aproximadamente 6,3 mm de los dientes. (Fig. 6)
6. Coloque la prótesis a través de la vaina del trocar visualizando el proceso.
7. A medida que se coloca la prótesis a través del trocar, gire el mango de los dientes en el sentido en que se enrolló la prótesis.
- Así se mantendrá la prótesis prieta en torno a los dientes, facilitando su colocación. (Fig. 7)
8. Para liberar la herramienta introductora de la prótesis, gire aproximadamente media vuelta el mango de los dientes en el sentido contrario al que se enrolló la prótesis y deslice parcialmente hacia atrás el mango de los dientes sacándolo de la prótesis. No retire los dientes totalmente de la prótesis hasta que la prótesis haya pasado por completo a través de la vaina del trocar. (Fig. 8, Fig. 9)
9. Visualizando el proceso, siga haciendo avanzar la prótesis y los dientes por la vaina del trocar. Repita los pasos anteriores para girar el mango de los dientes en el sentido en que se enrolló la prótesis para colocar todo el parche a través de la vaina del trocar. (Fig. 10)
10. Una vez que haya salido la prótesis de la vaina del trocar, retire los dientes de la vaina del trocar y deséchelos.<sup>1</sup>



<sup>1</sup> Si los dientes se retiran de la prótesis antes de que se haya colocado por completo a través del trocar, use el laparoscopio para empujar la malla a través del trocar o use un agarrador desde un lugar opuesto al trocar para empujar la malla a través del trocar.

**Instrucciones de uso con los agarradores:**

1. Retire la prótesis del envase.
2. Enrolle la prótesis de forma que quede prieta empezando por el borde externo largo y siguiendo con el ePTFE blanco en la parte, interior y el polipropileno en la parte exterior. (Fig. 11)
3. Mientras sujeta la prótesis enrollada, coja el primer borde con el agarrador según se indica y colóquelo a través de la vaina del trocar.<sup>2</sup> (Fig. 12)



<sup>2</sup> Si el agarrador se suelta de la prótesis antes de que se haya desplegado por completo a través del trocar, use el laparoscopio para empujar la malla a través del trocar o use un agarrador desde un lugar opuesto al trocar para empujar la malla a través del trocar.

E.

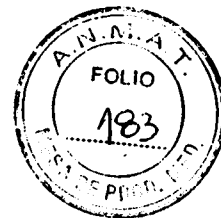
J

SILVANA TOCHETTI  
 Gerente - M.N. 5634  
 Directora Técnica

ROMINA DENTOLINA  
 Crosmed S.A.  
 CUIT: 30-70842959-9  
 Inadterado

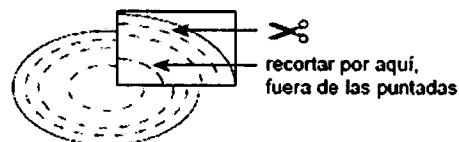


7518



### Adaptación del tamaño

La prótesis se puede individualizar para ofrecer una elasticidad bidireccional y adaptarse a las distintas presiones a las que se enfrenta el cuerpo. Utilice instrumentos quirúrgicos afilados para recortar la prótesis. El patrón de puntos de la malla BARD™ COMPOSIX™ L/P permite recortar la prótesis sin se parar las dos capas. Recorte la malla por fuera de las puntadas (véase el siguiente diagrama). Si se quiere superponer, recórtela a más distancia de las puntadas (aproximadamente 1 cm) y después vuelva a doblar el borde de la capa de ePTFE y recorte por segunda vez, pero sólo la malla de polipropileno. Para reducir la posibilidad de recidiva, recorte la prótesis de forma que sobresalga de los bordes del defecto. Si se recorta muy pequeño el material, podría haber tensión en la línea de fijación, lo que podría provocar la recidiva del defecto original.



### Fijación

Se recomienda el uso de dispositivos de fijación o suturas de monofilamentos irreabsorbibles DAVOL™ para fijar bien la prótesis en su sitio. Si se utilizan otros dispositivos de fijación, deben estar indicados para herniorrafias. Para garantizar una reparación firme, las suturas o grapas deben colocarse al menos 1/2 cm dentro de la línea de puntadas que queda más al exterior. Es necesario cerciorarse de que la prótesis esté adecuadamente fijada a la pared abdominal. Si fuese necesario, la fijación se debe complementar con grapas o puntos de sutura. No se recomienda suturar o hilvanar solo el borde sellado de la malla.

E.

A

SILVANA TOCHETTI  
Biotecnóloga - M.N. 5634  
Directora Técnica

ROMINA BENTOLINA  
Crosmed S.A.  
TEL: 30-70342959  
Acreditado



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1393-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7518**, 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: 16-067 Prótesis para Evisceración

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la reconstrucción de defectos en las partes blandas, como herniografías y reparación de defectos de la pared torácica

Modelo/s:

Modelo/s: COMPOSIX L/P

0134113

0134114

0134450

0134460

0134610

0134680

0134790

0134810

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante 1:

DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC

100 Crossings Boulevard Warwick, RI, USA 02886

Fabricante 2:

BARD SHANNON LIMITED

San Geronimo Industrial Park LOT N°1, Road N°3, Km 79.7 Humacao, PR, USA

00791

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**10 JUL. 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7518**



**Dr. ROBERTO LEDO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

