



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **5 8 9 2**

BUENOS AIRES, **01 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47- 18832-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Forum Technologies S.R.L. 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.

*JP*  
*2*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**5 8 9 2**

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 el 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 COLOPLAST, nombre descriptivo malla para prolapso y nombre técnico redes, poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 131 y 132 a 136 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

5 8 9 2

DISPOSICIÓN N°

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2025-04, 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.


ARTÍCULO 5º.- 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 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° 1-47-18832-12-3

DISPOSICIÓN N°

ec




5 8 9 2

  
DR. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

“ANEXO III.B”

2. ROTULO

01 JUN 2016

2.1	<u>Fabricante:</u> COLOPLAST MANUFACTURING US, LLC 1601 W River Rd. Minneapolis. MN USA 55411	<u>Importador:</u> FORUM TECHNOLOGIES SRL Av. R. Balbín 4282 PB – UF N° 2 CP 1430 CABA Argentina
2.2	Malla para prolapso Modelo: Ver Envase Marca: Coloplast	
2.3	Estéril	
2.4	Lote: <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</span>	
2.5	(fecha de vencimiento) 	
2.6	De un solo uso 	
2.7	No Congelar, No humedece, Frágil, Manejar con cuidado	
2.8		
2.9	Tratar con cuidado material médico	
2.10	Esterilizado por: OE <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ESTERIL</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EO</span>	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-4	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

FORUM TECHNOLOGIES SRL  
FERNANDO A. BALDURI  
SOCIO - GERENTE


PABLO HERNAN BALDURI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 13402



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1	<u>Fabricante:</u>  COLOPLAST MANUFACTURING US, LLC. 1601 W River Rd. Minneapolis. MN. USA 55411.	<u>Importador:</u>  FORUM TECHNOLOGIES SRL Av. R. Balbín 4282 PB – UF N° 2 CP 1430 CABA Argentina		
3.2	Malla para prolapso Modelo: Ver Envase Marca: Coloplast			
3.3	Estéril			
3.4	De un solo uso 			
3.5	No Congelar, No humedece, Frágil, Manejar con cuidado			
3.6				
3.7	Tratar con cuidado material médico			
3.8	Esterilizado por: OE <table border="1" data-bbox="547 1106 745 1160"> <tr> <td>ESTERIL</td> <td>EO</td> </tr> </table>		ESTERIL	EO
ESTERIL	EO			
3.9	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402			
3.10	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-4			
3.11	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			

~~FORUM TECHNOLOGIES SRL  
FERNANDO A. BALDURI  
SOCIO - GERENTE~~

  
PABLO HERNAN BALDURI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 13402

**INSTRUCCIONES DE USO****DESCRIPCIÓN**

La malla Restorelle es una malla para tratar el prolapso de órganos pélvicos, creada con polipropileno monofilamento tejido, no absorbible, de grado médico, que utilizan la tecnología Smart Mesh y Smartpores. Está sin teñir y disponible en varias formas y tamaños y se puede cortar a la forma y tamaño requerido. Restorelle puede ser utilizado para la reparación de hernia de la pared abdominal, incluyendo inguinal, femoral, incisional, y el prolapso uterovaginal, así como otras deficiencias fasciales que requiera material de soporte. Es estéril y un solo uso.

**INDICACIONES**



Restorelle está indicado para el refuerzo del tejido y la estabilización de las estructuras fasciales del suelo pélvico en el prolapso de pared vaginal, donde el tratamiento quirúrgico esté previsto, bien como soporte mecánico, o como material de enlace para los defectos fasciales. Se puede utilizar en los procedimientos abdominales abiertos o laparoscópicos o para la reparación por la vía vaginal. La malla Restorelle Y está indicada para su uso como material de soporte en procedimientos de sacrocolposuspension / sacrocolpopexia (acceso mediante laparotomía, laparoscopia o robótico) en los que se justifique el tratamiento quirúrgico del prolapso de la cúpula vaginal.

**CONTRAINDICACIONES**

Es responsabilidad del médico advertir a las pacientes o sus representantes de las contraindicaciones existentes asociadas al uso de este producto. El producto está contraindicado en las siguientes mujeres:

- Mujeres embarazadas o con deseos de quedarse embarazadas.
- Mujeres con posibilidad de seguir creciendo (p. ej. adolescentes).
- Mujeres con infecciones sistémicas o locales preexistentes. Trate la infección con antisépticos y/o antibióticos apropiados para eliminarla antes de colocar la malla Restorelle.
- Mujeres con sensibilidad/alergia al polipropileno.
- Mujeres con patologías, incluidas las patologías uterinas conocidas o sospechadas, que podrían comprometer la colocación del implante y/o patologías que podrían limitar el riego sanguíneo y ralentizar la cicatrización.
- Mujeres en tratamiento anticoagulante.

~~FORUM TECHNOLOGIES SRL~~  
~~BERNANDO A. BALDURI~~  
~~DIRECTOR TECNICO - GERENTE~~



PABLO HERNAN BALDURI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 13402

**EFFECTOS ADVERSOS**

Las reacciones adversas potenciales son aquellas asociadas con la cirugía que usa materiales de malla sintética implantable. Al igual que todos los cuerpos extraños, es probable que la malla Restorelle pueda exacerbar cualquier infección ya existente. Puede producirse la irritación local transitoria de la zona de la herida y/o una reacción ante un cuerpo extraño. También existe el riesgo de fallo completo del procedimiento provocando un prolapso recurrente.

Los riesgos conocidos en los procedimientos quirúrgicos de prolapso con malla sintética pueden incluir de forma no exhaustiva los siguientes:

- Reacción alérgica del cuerpo y/o ante cuerpos extraños (por ejemplo, granuloma)
- Adherencia y/o formación de absceso
- Inflamación y/o descarga crónicas
- Daños a los órganos o las vísceras
- Disfunción defecatoria
- Cicatrización retardada
- Aparición y/o empeoramiento de dispareunia
- Aparición y/o empeoramiento de incontinencia
- Erosión (por ejemplo, vaginal, de la uretra)
- Formación de fistulas
- Hematoma y/o hemorragia
- Impacto en la función sexual
- Infección
- Palpabilidad de la malla (paciente y/o pareja)
- Necesidad de transfusión sanguínea
- Dolor (agudo o crónico)
- Incomodidad para la pareja
- Sangrado postoperatorio
- Obstrucción del intestino delgado
- Erosión de la sutura
- Retención u obstrucción urinaria transitoria o permanente
- Contractura vaginal
- Extrusión y/o exposición vaginal
- Rigidez vaginal
- Cicatriz vaginal y/o contractura de los tejidos
- Daños vasculares y/o en los nervios
- Perforación de vísceras
- Evacuación disfuncional
- Dehiscencia y/o necrosis de la herida

La aparición de estos acontecimientos puede precisar la extirpación parcial o total de la malla. Las pacientes deben ser controladas regularmente tras la implantación del dispositivo para el tratamiento inmediato de cualquier reacción adversa.

FORUM TECHNOLOGIES SRL  
FERNANDO A. BALDURI  
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 18402



**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Es responsabilidad del médico explicar las advertencias existentes asociadas al uso de este producto y los riesgos quirúrgicos asociados a las pacientes o sus representantes.

Advertencias:

- No utilice el producto si el envase esta dañado o abierto, ya que la esterilidad del mismo puede estar comprometida.
- La malla Restorelle se vende esterilizada para un solo uso y no debe reesterilizarse. Si el producto se contamina antes de su uso, debe devolver el dispositivo a Coloplast para proceder a su sustitución.
- Cada malla se debe examinar cuidadosamente antes del procedimiento quirúrgico y supervisar continuamente durante todo el procedimiento para asegurarse de que la esterilidad e integridad estructural del dispositivo no se han reducido en modo alguno. No deben implantarse dispositivos que hayan sido dañados o en los que se hayan intentado realizar reparaciones.
- Los riesgos y beneficios de usar Restorelle en pacientes con sistemas inmunes comprometidos o con cualquier otra complicación que afecte la curación deben ser cuidadosamente considerados.
- La malla Restorelle solo debe utilizarse por cirujanos cualificados para realizar este tipo de cirugía y familiarizados con el uso de mallas no reabsorbibles y la técnica de inserción específica de Restorelle.
- El procedimiento para insertar la malla Restorelle requiere un buen conocimiento de la anatomía local.
- Evite perforar las vísceras. (Debe realizarse una cistoscopia para confirmar la integridad de la vejiga y la uretra).
- Evite poner excesiva tensión en el implante de la malla Restorelle durante la colocación y el ajuste para mantener la integridad de la malla.
- La paciente debe ser informada que cualquier embarazo futuro podría anular los beneficios de este procedimiento quirúrgico.
- Se debe tener en cuenta a las pacientes con diabetes no controlada, por el riesgo potencial de alteración en la cicatrización del tejido.
- Es posible que sea necesario realizar una histerectomía en el futuro; el uso de la malla puede provocar que las histerectomías futuras sean mas difíciles debido al crecimiento interior del tejido y las cicatrices.
- Las pacientes deben informar de inmediato si empiezan a tener algún sangrado, dolor, secreciones vaginales o algún signo de infección que tenga lugar en cualquier momento.
- En las seis semanas posteriores a la cirugía debe evitarse el esfuerzo físico, las relaciones sexuales y el levantamiento de peso. El médico deberá determinar cuándo es adecuado que la paciente retome su actividad normal.
- Si se retira el producto, debe ser manipulado y desechado como peligroso biológicamente.

FORUM TECHNOLOGIES SRL  
FERNANDO A. BALDURI  
SOCIO GERENTE



PABLO HERNAN BALDURI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 13402



**Precauciones**

- La reutilización de este producto de un solo uso puede provocar un posible riesgo en el usuario. El reprocesamiento, la limpieza, la desinfección y/o la reesterilización puede comprometer las características del producto, lo que, a su vez, puede generar un riesgo adicional de daños físicos y/o infección en la paciente.
- Durante el procedimiento Restorelle debe seguirse una buena práctica quirúrgica.
- Debe tenerse un cuidado especial en los casos de prolapso de la vejiga debido a la deformación anatómica.
- Debe considerarse cuidadosamente la aplicación en las pacientes fumadoras.
- Debe considerarse cuidadosamente la aplicación en pacientes con trastorno del tejido conectivo.
- Los médicos deben tener en cuenta las características físicas (p. ej. índice de masa corporal, distribución del peso) a la hora de determinar si las candidatas son aptas para el procedimiento Restorelle.
- Utilice el producto con cautela en pacientes con insuficiencia renal u obstrucción del tracto urinario superior.
- Utilice el producto con precaución en pacientes que se hayan sometido a terapia con radiación pélvica o quimioterapia en los últimos 12 meses.



FORUM TECHNOLOGIES SRL  
FERNANDO A. BALDURI  
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 18402



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-18832-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5892, y de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies S.R.L., 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 prolapso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 redes, poliméricas.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el refuerzo del tejido y la estabilización de las estructuras fasciales del suelo pélvico en el prolapso de la pared vaginal, donde el tratamiento quirúrgico esté previsto, bien como soporte mecánico, o como material de enlace para defectos fasciales. Se puede utilizar en los procedimientos abdominales abiertas laparoscópicas o para la reparación por la vía vaginal. La malla Restorelle Y está indicada para su uso como material de soporte en procedimientos de sacrocolposuspension/sacrocolpopexia (acceso

*MP*  
*✓*

mediante laparotomía, laparoscopia, robótico) en los que se justifique el tratamiento quirúrgico del prolapso de la cúpula vaginal.

Modelo/s:

501320 Malla Restorelle de polipropileno M 15x10 cm

501330 Malla Restorelle de polipropileno XL 30x30 cm

501420 Malla Restorelle de polipropileno Y 24x4 cm

501430 Malla Restorelle de polipropileno Y XL 27x4 cm

501440 Malla Restorelle de polipropileno L 24x8 cm

501450 Malla Restorelle de polipropileno anterior con fijación directa

501460 Malla Restorelle de polipropileno posterior con fijación directa

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: cada caja contiene 1 malla Restorelle envasada en un pouch individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

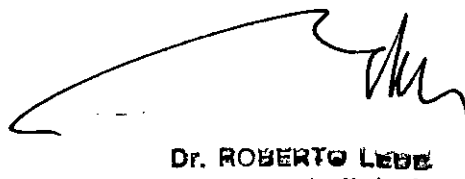
Nombre del fabricante: COLOPLAST MANUFACTURING US, LLC

Lugar/es de elaboración: 1601 W River Rd, MINNEAPOLIS, MN USA 55411.

Se extiende a Forum Technologies S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2025-04, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**01 JUN 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5 8 9 2**



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