



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 0 6

BUENOS AIRES, 06 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0288-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TESIS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-867-7, denominado: Mallas de refuerzo parietal, marca MICROVAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-867-7, denominado: Mallas de refuerzo parietal, marca MICROVAL.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-867-7.



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

DISPOSICIÓN N° 6106

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-0288-17-0

DISPOSICIÓN N° 6106

nsar



Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6106** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-867-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TESIS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo aprobado: Mallas de refuerzo parietal.

Marca: MICROVAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10911/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-1935-10-1.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos:	MICROVAL INTRA: 452015; 452517; 452025; 452030; 452012; 452016; 415522; 452033; 472015; 472517; 472025; 472030; 472012; 472206; 472317; 472522; 472530; 473030; 472016; 452317. 2D POLYPROPYLENE NON-TISSE: 471125; 471500; 471517; 471030; 471116; 471139; 471215; 471515; 471612; 471730; 471913; 471126; 471123; 451030; 451116; 451139; 451215; 451515; 451517; 451730; 451913; 491517; 491717; 491126; 491030; 491515; 491913; 491125; 451155; 471155; 451126. 2D POLYPROPYLENE TRICOTE MAILLE LEGERE: 414410; 414515; 414715;	MICROVAL INTRA: 452015; 452517; 452025; 452030; 452012; 452016; 415522; 452033; 472015; 472517; 472025; 472030; 472012; 472206; 472317; 472522; 472530; 473030; 472016; 452317. 2D POLYPROPYLENE NON-TISSE: 471125; 471500; 471517; 471030; 471116; 471139; 471215; 471515; 471612; 471730; 471913; 471126; 471123; 451030; 451116; 451139; 451215; 451515; 451517; 451730; 451913; 491517; 491717; 491126; 491030; 491515; 491913; 491125; 451155; 471155; 451126. 2D POLYPROPYLENE TRICOTE MAILLE LEGERE: 414410; 414515; 414715;

E
A



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

	<p>414913; 414030; 414611; 414612; 414530; 41030/25; 414515/50; 414611/50; 414913/50; 414511; 414155.</p> <p>2D POLYPROPYLENE TRICOTE STANDARD: 413511; 413116; 413030; 413030/25; 413050; 413535; R413812; R413812/50; 413119; 413151; 413410; 413515; 413515/50; 413530; 413611; 413611/50; 413612; 413711; 413715; 413715/50; 413913; 413913/50; 415515; 415611; 415715; 415913; 411121; 411161; 411141; 413155; 413115; 413013.</p> <p>3D ANATOMIQUES: 411000; 411001; 411010; 411011.</p> <p>JG: 411020; 411021; 411040; 411041; 411060; 411061; 412040; 412041; 412060; 412061; 412020; 412021; 411120; 411140; 411160; 412120; 412140; 412160.</p> <p>ANNEAU RH: 472872.</p>	<p>414913; 414030; 414611; 414612; 414530; 41030/25; 414515/50; 414611/50; 414913/50; 414511; 414155.</p> <p>2D POLYPROPYLENE TRICOTE STANDARD: 413511; 413116; 413030; 413030/25; 413050; 413535; R413812; R413812/50; 413119; 413151; 413410; 413515; 413515/50; 413530; 413611; 413611/50; 413612; 413711; 413715; 413715/50; 413913; 413913/50; 415515; 415611; 415715; 415913; 411121; 411161; 411141; 413155; 413115; 413013.</p> <p>3D ANATOMIQUES: 411000; 411001; 411010; 411011.</p> <p>JG: 411020; 411021; 411040; 411041; 411060; 411061; 412040; 412041; 412060; 412061; 412020; 412021; 411120; 411140; 411160; 412120; 412140; 412160.</p> <p>LF: 413126; 413127; 413130; 413139; 413210; 411700; 411702; 411703; 411704; 411900; 411902; 411904; 413004; 413005; 413006; 413007; 413008; 413009; 413105; 413116; 413711; 414116; 414130; 414127; 414711; 414105; 414126.</p> <p>PB:411126; 411148; 412126; 411105; ANNEAU RH: 472872.</p> <p>PLUG PPT: 411009; 413105; 413004; 413006; 413008; 413009; 413005; 413106;</p>
--	---	--

E A



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

		413007; 413700; 413900; 411500; 411700; 411702; 411703; 411704; 411900; 411902; 411904.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por disposición ANMAT N° 10911/16.	A fojas 20 a 23.
Indicaciones de uso:	Implantes de refuerzo parietal para cirugía digestiva.	Implantes de refuerzo parietal para cirugía digestiva. Implantes para cirugía crural, inguinal, hiatal, umbilical y para todo defecto de pared abdominal y torácica.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TESIS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-867-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 JUN 2017** .

Expediente N° 1-47-3110-0288-17-0

DISPOSICIÓN N° **6 1 0 6**

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

06 JUN 2017 6 10 6



INSTRUCCIONES DE USO:

Fabricante: MICROVAL, Z.A. de Champ de Berre, 43240-Saint JustMalmont-FRANCIA. Tel: 33(0)477350303. FAX: 33(0)4773503019. E-Mail: info@microval.fr. Web: www.microval.fr

Importador: TESIS SRL, Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dep B- LA PLATA. BUENOS AIRES-ARGENTINA. TEL: 0221-479-6464. Fax: 0221-479-6454. Email: mandrea@tesislp.com.ar

Nombre genérico: MALLAS DE REFUERZO PARIETAL

Marca: MICROVAL

Modelo:

MICROVAL INTRA: 452015; 452517; 452025; 452030; 452012; 452016; 415522; 452033; 472015; 472517; 472025; 472030; 472012; 472206; 472317; 472522; 472530; 473030; 472016; 452317.

2D POLYPROPYLENE NON-TISSE: 471125; 471500; 471517; 471030; 471116; 471139; 471215; 471515; 471612; 471730; 471913; 471126; 471123; 451030; 451116; 451139; 451215; 451515; 451517; 451730; 451913; 491517; 491717; 491126; 491030; 491515; 491913; 491125; 451155; 471155; 451126.

2D POLYPROPYLENE TRICOTE MAILLE LEGERE: 414410; 414515; 414715; 414913; 414030; 414611; 414612; 414530; 41030/25; 414515/50; 414611/50; 414913/50; 414511; 414155.

2D POLYPROPYLENE TRICOTE STANDARD: 413511; 413116; 413030; 413030/25; 413050; 413535; R413812; R413812/50; 413139; 413151; 413410; 413515; 413515/50; 413530; 413611; 413611/50; 413612; 413711; 413715; 413715/50; 413913; 413913/50; 415515; 415611; 415715; 415913; 411121; 411161; 411141; 413155; 413115; 413013.

3D ANATOMIQUES: 411000; 411001; 411010; 411011.

JG: 411020; 411021; 411040; 411041; 411060; 411061; 412040; 412041; 412060; 412061; 412020; 412021; 411120; 411140; 411160; 412120; 412140; 412160.

LF: 413126; 413127; 413130; 413139; 413210; 411700; 411702; 411703; 411704; 411900; 411902; 411904; 413004; 413005; 413006; 413007; 413008; 413009; 413105; 413116; 413711; 414116; 414130; 414127; 414711; 414105; 414126.

PB: 411126; 411148; 412126; 411105.

ANNEAU RH: 472872

PLUG PPT: 411009; 413105; 413004; 413006; 413008; 413009; 413005

E.

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

HERNAN SIALINO
M.N. 12350
Director Técnico
TESIS S.R.L.

G

413106; 413007; 413700; 413900; 411500; 411700; 411702; 411703; 411704; 411900; 411904 .



Director Técnico: Farm. Rodolfo H. Sialino **MN:** 12350

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 867-7

Condiciones de Almacenamiento y Uso:

Advertencias:

ESTERIL-UN SOLO USO

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

INSTRUCCIONES DE USO:

Común a: (Implantes Parietales 2 D Microval Polipropileno Tricote -Malla Estándar; Implantes Parietales 2 D Microval Polipropileno Tricote-Malla Ligera; Implantes Parietales 2 D Microval Polipropileno No Tejido; Implantes Parietales MicrovalIntra De Polipropileno No Tejido Revestidos De Silicona Biocompatible (Cara Visceral); Implantes Parietales Microval 3 D Anatómicos; Implante Microval De Hernia De Hiato; [REDACTED])

El cirujano y el personal del quirófano y el conjunto del personal son los únicos a los que concierne la recepción y la manipulación de los implantes. Se debe utilizar este dispositivo en locales que reúnan las condiciones de asepsia requeridas. La utilización de este dispositivo está estrictamente reservada a los facultativos especialistas.

La elección de los implantes y el acto quirúrgico deben ser objeto de una atención particular por parte del usuario teniendo en cuenta la indicación prescripta, la morfología, la actividad, el estado físico y/o mental del paciente con el fin de limitar los efectos secundarios y las complicaciones.

Los resultados pre y post-operatorios obtenidos por el usuario y el equipo médico no podrán ser buenos en los casos siguientes:

- Una elección errónea de los diferentes componentes de implantes,
- Una mala asociación de los diferentes componentes de implantes,
- Una modificación o una transformación del dispositivo,
- Una indicación incorrecta,
- Una técnica operatoria defectuosa
- Un desconocimiento de las normas vigentes, los documentos comerciales y técnicos (técnica operatoria) (1), del dispositivo (2), los instrumentos
- Un defecto de cuidados o un defecto de reeducación después de la intervención
- El incumplimiento del contenido de esta instrucción

DR. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.

HERNAN SIALINO
M.N. 12350
Director Técnico
TESIS S.R.L.

6 10 6

TESIS
TESIS S.R.L.

ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARX
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As. Argentina
Tel/Fax 0054-221-4796454

Y en estos casos el usuario será el único responsable (liberando así la responsabilidad de A.N.M.A.T. Microval).

El usuario de este dispositivo debe ser consciente y debe informar al paciente antes de la intervención,

- Precauciones que hay que tomar después de la intervención así como las contraindicaciones y los efectos secundarios que pueden sobrevenir
- Que este dispositivo puede autorizar un nivel de actividad menor, ciertas actividades que pueden parcialmente ser proscritas o totalmente en el tiempo (3).
- Que el desgaste inevitable del dispositivo eventual en el tiempo pueden forzarle al usuario u otro cirujano a réintervenir

PRECAUCIONES DE EMPLEO: Antes de la intervención, comprobar que los instrumentos específicos para la colocación del dispositivo estén disponibles y sean funcionales. Evitar todo contacto con objetos que pueden dañar el dispositivo. Los dispositivos dañados o / y que fueron en contacto el paciente deben aislarse y descontaminarse antes de limpiarlos y volver a utilizarlos. **Cuidado:** un defecto de fijación, de posicionamiento, de ensamblaje del dispositivo pueden inducir limitaciones anormales y/o reducir su duración.

CONTRAINDICACIONES: los niños durante su crecimiento. Actividades físicas intensas. Reacciones alérgica. Enfermedad grave conteniendo un riesgo de complicaciones postoperatorias peligrosas. La infección, la septicemia constituyen contraindicaciones absolutas.

EFFECTOS SECUNDARIOS, COMPLICACIONES EVENTUALES:

POST-OPERATORIO: Hematoma, cicatrización tardía. Reacción de sensibilización a los materiales implantados. Modificación de la postura o lamigración del dispositivo. Infección. Adherencias. Seroma.

CONSERVACIÓN: Se debe entregar y almacenar este dispositivo Microval en su embalaje original, las condiciones de almacenamiento deben evitar cualquier riesgo de alteración del etiquetado, del embalaje y del dispositivo. El embalaje no debe ser modificado o transformado.

ESTERILIDAD: Este dispositivo se suministra estéril y su método de esterilización es indicado sobre su embalaje exterior.

Para toda información complementaria por favor, rogamos contactar Microval.

INDICACIONES (particulares a cada tipo de malla):

Implantes Parietales Microval 3 D Anatómicos De Polipropileno Tejido

Refuerzo de la pared abdominal. Tratamientos de hernias inguinales vía laparoscópica.

Cirugía laparoscópica vía extraperitoneal (TEP) y/o transabdominal (TAPP)

Implantes Parietales 3 D Microval JG (Polipropileno Tejido Pre-Formado)

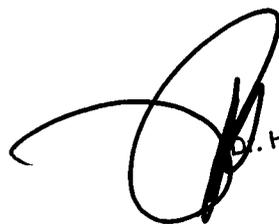
Diseñado para la hernia inguinal en la laparoscopia TEP o TAPP, derecha, izquierda o bilateral.

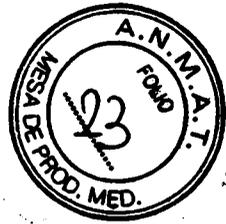
Implantes Parietales 2 D Microval Polipropileno Tricote -Malla Estándar/ligera

Especialmente diseñado para el fortalecimiento del tejido parietal en el tratamiento de cualquier tipo de hernia, hernia o prolapso. Estos implantes también puede ser utilizado en la cirugía abierta que la cirugía laparoscópica.




Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.


Dr. HERNAN SIALINO
M.N. 12350
Director Técnico
TESIS S.R.L.



Implantes Parietales 2 D Microval Polipropileno No Tejido

Especialmente diseñado para el fortalecimiento del tejido parietal en el tratamiento de cualquier tipo de hernia, hernia o prolapso. Estos implantes también puede ser utilizados tanto en la cirugía tradicional laparotomía como en la cirugía laparoscópica.

Implantes Parietales Microval Intra De Polipropileno No Tejido Revestidos De Silicona Biocompatible (Cara Visceral)

Especialmente diseñado para curas de hernias umbilicales, hernias y reparaciones de pared. Están destinados a ser implantados en posición intraperitoneal, tanto por vía laparoscópica que la cirugía abierta. Eventraciones, hernia umbilical y refección de pared.

Implante Microval De Hernia De Hiato

Especialmente diseñado para las curaciones de las hernias de hiato

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

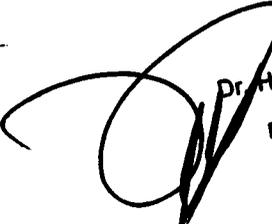
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Es


Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA
GERENTE
TESIS S.R.L.


Dr. HERNAN SIALINO
M.N. 12350
Director Técnico
TESIS S.R.L.