



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

DISPOSICIÓN N°

**2165**

BUENOS AIRES,

**04 MAR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2936-14-6 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.



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

2165

DISPOSICIÓN Nº

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 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 Sistema de fijación permanente y nombre técnico Unidades para Sutura, de Otro Tipo, 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 5 y 7 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-117, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

**2.165**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-2936-14-6

DISPOSICIÓN N°

MAB

**2165**

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



2165



04 MAR. 2016

**ROTULO:**

1. Fabricado por:

DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC  
100 Crossings Boulevard  
Warwick, RI, Estados Unidos 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: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

3. Sistema de fijación permanente. Marca: DAVOL, Modelo: PERMAFIX; Código:

xxxxxxx;

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-1552-117.



  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado



216 5



**PROYECTO DE FICHA DE IMPLANTE**

Fecha:.....

PACIENTE:.....

Dr:.....

Implante/Modelos colocados:.....

.....  
.....  
.....  
.....

Marca:.....

Fabricado por.....

Importado por:.....

Código:.....

Lote:.....

Vencimiento:.....

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

*[Handwritten signature]*  
SILVANA BOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica



2165



## INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:

DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC  
100 Crossings Boulevard  
Warwick, RI, Estados Unidos 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: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

3. Sistema de Fijacion Permanente. Marca: DAVOL, Modelo: PERMAFIX; Código: xxxxxxxx;

4. **STERILE** 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.

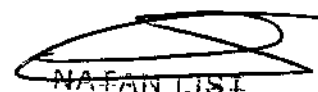
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

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-1552-117.

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
NAFAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70642959-3  
Apoderado



2165



## INSTRUCCIONES DE USO

### 1. Descripción y propiedades del producto

El sistema de fijación PERMAFIX™ es un dispositivo estéril de un solo uso que coloca 15 ó 30 cierres (de acetal) permanentes. El eje del sistema de fijación PERMAFIX™ mide 36 cm de largo, incluyendo una punta guía. Los cierres miden 6,7 mm de largo. Los ejes del instrumento de fijación tienen un diámetro externo de 5 mm y pueden utilizarse en procedimientos abiertos o con la mayoría de los trocares de 5 mm en procedimientos laparoscópicos.


El dispositivo incluye un indicador de cierres ubicado en la parte posterior de la pieza de mano. El indicador se moverá de derecha a izquierda a medida que los cierres se van aplicando e indica el nivel aproximado de cierres que quedan en el dispositivo.

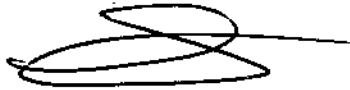


### 2. FINALIDAD DE USO

El sistema de fijación PERMAFIX™ está indicado para aproximar partes blandas y fijar la malla quirúrgica a tejidos durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos o abiertos, tales como herniorrafias.

E

  
SILVANA VOCHETTI  
Biotecnóloga - M.N. 5634  
Directora Técnica



NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

2



2165




### 3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

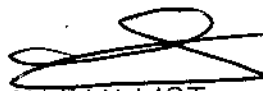
#### CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo no está indicado para usar de forma diferente a la indicada.
2. No utilice este dispositivo cuando no pueda verificarse visualmente la hemostasia después de la aplicación.
3. Entre las contraindicaciones asociadas con los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos o abiertos relacionados con la fijación de la malla se incluyen entre otras:
  - Fijación de estructuras vasculares o neurales
  - Fijación de hueso y cartílago
4. Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida o hipersensibilidad a los polímeros de acetal.
5. Inspeccione cuidadosamente la zona próxima al tejido que se está sujetando para evitar la penetración accidental de estructuras subyacentes, tales como nervios, vasos sanguíneos, vísceras o hueso. Está contraindicado el uso del sistema de fijación PERMAFIX™ en las proximidades de dichas estructuras subyacentes. Para referencia, la longitud del cierre es de 6,0 mm; la cabeza del cierre es de otros 0,7 mm (en total 6,7 mm).

#### ADVERTENCIAS

1. El sistema de fijación PERMAFIX™ está indicado para un solo uso exclusivamente - NO REESTERILIZAR.  
La reutilización, el reprocesamiento, la reesterilización o el reenvasado pueden comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales del material y del diseño que son fundamentales para el rendimiento general del dispositivo y pueden producir el fallo del dispositivo, lo que podría causar lesiones al paciente.  
La reutilización, el reprocesamiento, la reesterilización o el reenvasado también pueden causar riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas al paciente, entre otras, el contagio de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente o del usuario final.
2. Si el envase está dañado o abierto, no utilice este producto. Revise el envase antes de usarlo para ver si está dañado.
3. No usar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
4. Como con cualquier implante, la presencia de contaminación bacteriana podría estimular una infección bacteriana. Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptada respecto a la prevención de infecciones y drenajes y al cierre de las heridas infectadas o contaminadas.
5. Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos de fijación permanente antes de utilizar los cierres del sistema de fijación PERMAFIX™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar dependiendo del sitio de aplicación y el material utilizado.
6. Puede que el dispositivo no se fije a través de prótesis de materiales naturales, tales como xenoinjertos y aloinjertos. Debe evaluarse la compatibilidad de la prótesis antes de usarla.
7. Para evitar lesiones al paciente ocasionadas por la punta guía, manténgase lejos de vasos sanguíneos, nervios, intestino y vísceras cuando entre al sitio quirúrgico o manipule el tejido y la malla de fijación.

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
NATAN LIST  
Crosmcd S.A.  
CUIT: 30-70242959-3  
Apoderado

3





2.165



Después de usar, el sistema de fijación PERMAFIX™ puede presentar un posible peligro biológico. Este dispositivo tiene una punta guía, que debe considerarse afilada incluso cuando no se ha accionado el dispositivo. Manipular y desechar de conformidad con las leyes nacionales y locales sobre los requisitos de eliminación de residuos médicos y objetos punzantes para prevenir lesiones por objetos punzantes.

### PRECAUCIONES

1. Lea todas las instrucciones antes de usar el sistema de fijación PERMAFIX™.
2. Sólo deben realizar procedimientos quirúrgicos las personas con la formación médica adecuada y que estén familiarizadas con las técnicas quirúrgicas. Antes de cualquier procedimiento quirúrgico, consulte las publicaciones médicas sobre la técnica, las complicaciones y los riesgos.
3. El sistema de fijación PERMAFIX™ puede utilizarse con la mayoría de trocares de 5 mm. Asegure su compatibilidad insertando el dispositivo en el trocar antes de introducirlo en el paciente. El sistema de fijación PERMAFIX™ debe entrar y salir del trocar con facilidad sin hacer demasiada fuerza. El uso de una fuerza excesiva podría dañar el instrumento.
4. Debe aplicarse contrapresión en la zona deseada. Evite colocar la mano/los dedos de la mano directamente sobre la zona en la que se está colocando el cierre para evitar lesiones.
5. Es posible insertar los cierres en algunas estructuras colagenosas, tales como ligamentos y tendones, pero los cierres no están indicados para usar en hueso o cartílago, ya que esto podría dañar el dispositivo.
6. Evite ejercer una fuerza excesiva en el gatillo, ya que esto podría dañar el dispositivo.
7. Si el dispositivo se bloquea, retírelo del paciente y golpee suavemente el gatillo hacia delante hacia la punta para liberarlo.
8. Si el dispositivo se bloquea y no puede separarse de un cierre que se ha colocado en el tejido, puede girar el dispositivo hacia la izquierda para liberarlo. El dispositivo bloqueado debe desecharse después y utilizar uno nuevo.
9. Si el cierre no se despliega correctamente, retire el dispositivo del paciente y pruébelo en el aire para asegurarse del correcto despliegue del cierre. Una vez que se haya confirmado el correcto despliegue del cierre, el dispositivo puede volverse a insertar en el paciente.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas y las posibles complicaciones asociadas con los dispositivos de fijación, tal como el sistema de fijación PERMAFIX™, pueden incluir, entre otras: hemorragia, dolor, edema y eritema en la zona de la herida, septicemia/infección, reacción alérgica a acetal; reaparición de la hernia/dehiscencia de la herida.

### 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.

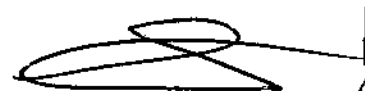
### ESTERILIZACIÓN

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.

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 20-70842959-3  
Apoderado



2165



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

1. Extraiga el sistema de fijación PERMAFIX™ del envase estéril mediante una técnica estéril.
2. Coloque la prótesis (malla) o tejido en posición. Para la aproximación de los tejidos, asegúrese de que exista una adecuada superposición de los tejidos.
3. Para la reparación de hernias ventrales por laparoscopia, se recomienda reducir el neumoperitoneo adecuadamente para una mejor distensibilidad de la pared abdominal y una penetración profunda y óptima del cierre.
4. Coloque la punta del sistema de fijación PERMAFIX™ en el lugar deseado, perpendicular (ángulo de 90 grados) a la malla o al tejido, y ejerza la presión adecuada. Diferentes tipos de malla pueden requerir diferente cantidad de contrapresión. Ajuste el ángulo y la contrapresión adecuadamente.
5. Comprima el gatillo de la pieza de mano con un movimiento único, completo e ininterrumpido para instalar un cierre permanente a través de la malla en el tejido. Mantenga una presión constante en la punta del dispositivo durante todo el movimiento. Suelte el gatillo, permitiendo que éste vuelva a su posición de descanso. Repita este procedimiento hasta que se hayan colocado todos los cierres necesarios.
6. El dispositivo debe considerarse un objeto punzante durante su manipulación y eliminación. Para minimizar la exposición de la administración accidental de cierres, no active el gatillo durante la retirada del trocar.
7. Los cierres deben colocarse en su totalidad en el tejido y la cabeza del cierre debe quedar firme contra la malla o tejido para lograr la mejor fijación. Si la cabeza del cierre no está a ras de la malla o tejido, utilice un agarrador para asentar totalmente el cierre girando el agarrador hacia la derecha. Si el cierre todavía no se asienta totalmente, use un agarrador para retirarlo girando el agarrador hacia la izquierda y coloque otro cierre en la misma zona.
8. Hay que tener cuidado de cerciorarse de que la prótesis (malla) esté fijada adecuadamente a la pared abdominal. Si es necesario, se deben utilizar cierres y/o suturas adicionales.
9. Después de la colocación satisfactoria de todos los cierres necesarios, manipúelos y deséchelos de conformidad con las leyes locales y nacionales sobre requisitos para eliminación de residuos médicos y objetos punzantes para prevenir lesiones por objetos punzantes.

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
A. N. M. A. T.  
Crosmed S.A.  
CUI: 00-70347859-3  
Apoderado

5



216



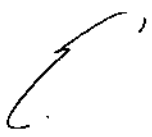
**CLASIFICACIÓN:**

**Producto Clase III según**

**Regla 8**

Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la Clase III.

La aplicación de la Regla de clasificación se rige por la finalidad prevista del producto médico.



SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2936-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2165** 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: Sistema de fijación permanente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-264- Unidades para Sutura, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para aproximar partes blandas y fijar la malla quirúrgica a tejidos durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos o abiertos, tales como herniorrafias.

Modelo/s: 0113119

0113120

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Forma de presentación: Envase unitario y estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1, BARD SHANNON LIMITED, Fabricante nro.2, DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1, BARD SHANNON LIMITED San Geronimo Industrial Park Lot 1, Road 3 Km 79.7, Humacao, Puerto Rico 00791, Puerto Rico y Fabricante nro.2, DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC  
100 CROSSINGS BOULEVARD, WARWICK, RI, ESTADOS UNIDOS 20886, Estados Unidos

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-117, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 MAR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**2165**



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