



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-51976609-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-51976609-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición DI-2021-3352-APN-ANMAT#MS, por la cual autorizó la Inscripción del producto médico denominado: Malla anatómica, marca Dextile, PM-2142-360.

Que el error recae en el GEDO N° IF-2020-77722751-APN-INPM#ANMAT mencionado en el ARTÍCULO 2°.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el GEDO IF-2020-77722751-APN-INPM#ANMAT del ARTÍCULO 2° de la

Disposición DI-2020-3352-APN-ANMAT#MS, el cual quedara redactado de la siguiente manera: GEDO N° IF-2021-56897840-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado PM-2142-360 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado; hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con sus nuevos Rótulos e Instrucciones de uso autorizados mencionados en ARTÍCULO 1° GEDO N° IF-2021-56897840-APN-INPM#ANMAT.; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Instituto Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

EX-2021-51976609-APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.05 23:20:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.05 23:20:40 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Malla anatómica – Dextile

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: **Sofradim Production.**
116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, Francia

Malla anatómica

Marca: Dextile

Modelo: según corresponda

Lote

Fecha de elaboración

Fecha de vencimiento



Producto esterilizado
por Óxido de etileno



Consulte las
instrucciones de uso



Producto de uso único
– Prohibido
reprocesar



No re-esterilizar



No usar el dispositivo
si la envoltura está
abierta o dañada.

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-360

Condición de uso: “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Malla anatómica – Dextile

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Domicilio comercial: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: **Sofradim Production.**
116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, Francia

Malla anatómica

Marca: Dextile



Producto esterilizado
por Óxido de etileno



Consulte las
instrucciones de uso



Producto de uso único
– Prohibido
reprocesar



No re-esterilizar



No usar el dispositivo
si la envoltura está
abierta o dañada.

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-360

Condición de uso “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

DESCRIPCIÓN

La malla anatómica Dextile está diseñada para colocarse en la zona preperitoneal mediante laparoscopia para garantizar el refuerzo a largo plazo de los tejidos blandos. La malla anatómica Dextile tiene forma anatómica y bordes sellados para cubrir las hernias inguinales y facilitar mediante laparoscopia el despliegue y la manipulación de la malla.

La malla está fabricada con un material textil macroporoso no absorbible de polipropileno monofilamento. En la parte intermedia de la malla hay una marca verde para ayudar a colocar y orientar la malla: las letras “ML”

La malla anatómica Dextile se presenta en tres tamaños: 13 x 09 cm (Mediana), 15 x 10 cm (Grande) y 16 x 12 cm (Extragrande).

INDICACIONES

La malla anatómica Dextile está indicada para reforzar tejidos blandos debilitados en reparaciones de hernias inguinales por laparoscopia.

CONTRAINDICACIONES

Debido a que la malla anatómica Dextile no puede estirarse de forma considerable para adaptarse al crecimiento, su uso no está indicado en pacientes en período de crecimiento o con un posible crecimiento futuro. Cualquier materia extraña podría potenciar o prolongar la infección en presencia de contaminación bacteriana y, por lo tanto, el uso de la malla anatómica Dextile no está indicado en sitios infectados o contaminados. Además, al utilizar este producto debe tenerse en cuenta que una infección podría hacer necesaria la extracción de la malla.

ADVERTENCIAS

- No use el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- El dispositivo se suministra en un único envase estéril y es válido para un solo uso. Cuando reciba el envío, asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado y de que conserve su integridad sellada. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado o si parece que se ha puesto en peligro la integridad del envase.
- Abra el envase únicamente cuando se vaya a colocar la malla y manipule esta con guantes e instrumentos estériles limpios.
- La malla anatómica Dextile no está indicada para el contacto directo con el intestino. Está diseñada para implantarse fuera de la cavidad peritoneal y se recomienda una cobertura completa de la malla con peritoneo para evitar el riesgo de adherencias viscerales.
- No se han determinado la eficacia ni la seguridad relacionadas con el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas. Para mujeres que planean quedarse embarazadas, el cirujano debe tener en cuenta que este producto no se estirará lo suficiente cuando crezca el abdomen de la paciente.

- La malla debe garantizar la superposición necesaria más allá de los bordes del defecto conforme a la práctica del cirujano.
- No se recomienda cortar ni cambiar la forma de la malla anatómica Dextile, ya que esto podría afectar a su eficacia.
- No fuerce la malla a través del trocar. Una inserción inadecuada puede dañar el material textil o afectar al autodespliegue.
- Con el fin de mantener la elasticidad y la porosidad del refuerzo, no se debe estirar excesivamente la malla al colocarla.
- Si se emplea fijación, debe garantizarse que la malla esté debidamente fijada. Debe aplicarse una tensión moderada y homogénea en todas direcciones para compensar la contracción de la herida durante el proceso de cicatrización. Para evitar lesiones, proceda con cautela si se fija el dispositivo en presencia de nervios o vasos.
- El producto sin usar abierto, el producto explantado y el envase pueden constituir un posible peligro biológico. Manipúelos y deséchelos con las medidas de precaución necesarias conforme a la práctica médica aceptada y con arreglo a las leyes y reglamentos locales, estatales y federales aplicables en materia de eliminación de envases y residuos médicos.

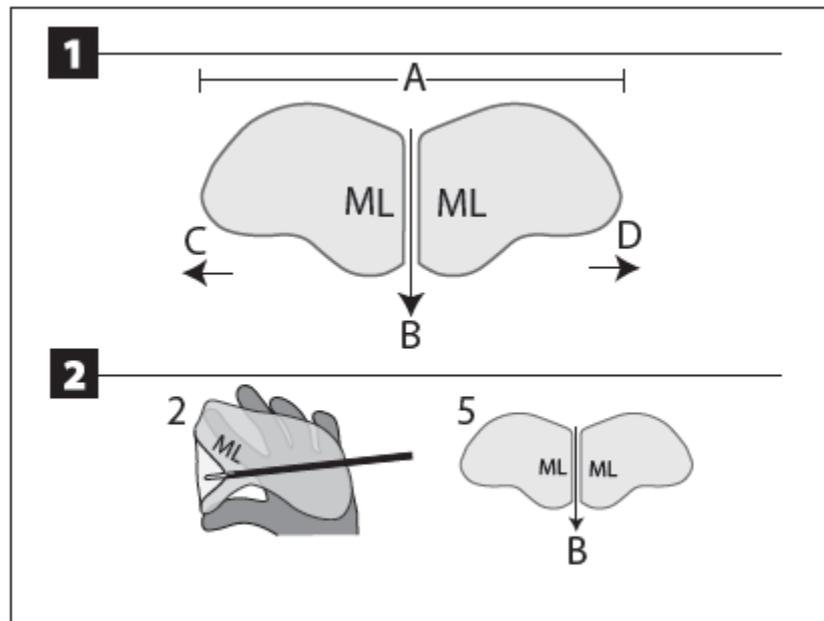
PRECAUCIONES:

- La malla debe garantizar la superposición necesaria más allá de los bordes del defecto conforme a la práctica del cirujano.
- No se recomienda cortar ni cambiar la forma de la malla anatómica Dextile, ya que esto podría afectar a su eficacia.
- No fuerce la malla a través del trocar. Una inserción inadecuada puede dañar el material textil o afectar al autodespliegue.
- Con el fin de mantener la elasticidad y la porosidad del refuerzo, no se debe estirar demasiado la malla al colocarla.
- Si se emplea fijación, debe garantizarse que la malla esté debidamente fijada. Debe aplicarse una tensión moderada y homogénea en todas direcciones para compensar la contracción de la herida durante el proceso de cicatrización. Para evitar lesiones, proceda con cautela si se fija el dispositivo en presencia de nervios o vasos.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de la malla anatómica DexTile son las que suelen asociarse a las mallas de implantación quirúrgica: seroma, hematoma, recidiva, formación de fístulas, adherencias, inflamación, infección, dolor agudo y crónico, extrusión, erosión y reacciones alérgicas a los componentes del producto.

VISTA ESQUEMATICA



- A) VISTA POSTERIOR
- B) DIRECCIÓN MEDIAL
- C) DIRECCIÓN LATERAL, LADO IZQUIERDO DEL PACIENTE
- D) DIRECCIÓN LATERAL, LADO DERECHO DEL PACIENTE

PASOS EN LA UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. El cirujano determinará el tamaño de la malla. Las mallas derecha e izquierda se identifican en las etiquetas de la forma siguiente: "RIGHT" indica el lado derecho del paciente y "LEFT" indica el lado izquierdo del paciente.

PRECAUCIÓN: La malla debe garantizar la superposición necesaria más allá de los bordes del defecto conforme a la práctica del cirujano.

PRECAUCIÓN: No se recomienda cortar ni cambiar la forma de la malla anatómica DexTile, ya que esto podría afectar a su eficacia.

2. Para facilitar la introducción de la malla en el trocar, se recomienda sujetarla por el lado intermedio e introducirla directamente en el trocar (véase la sección 2 de la ilustración, paso 2).
3. Se recomienda utilizar un trocar de al menos 10 mm de diámetro interno para introducir las mallas de 13 x 09 cm y de 15 x 10 cm y un trocar de al menos 11 mm de diámetro interno para introducir la malla de 16 x 12 cm. La capacidad para introducir la malla puede variar en función del método de introducción de la malla, del tamaño de la malla y de las pinzas/trocares utilizados.

PRECAUCIÓN: No fuerce la malla a través del trocar. Una inserción inadecuada puede dañar el material textil o afectar al autodespliegue.

4. La marca se ha diseñado para ayudar a orientar la malla: la marca debe colocarse en posición intermedia (B) (véase la sección 2 de la ilustración, paso 5) y, si la malla está correctamente orientada con respecto a la anatomía inguinal, las letras de la marca deben ser legibles.
5. Es posible que no se pueda fijar la malla en función del tamaño del defecto, de la técnica quirúrgica empleada y de la calidad de las estructuras anatómicas. Si se emplea fijación, la técnica empleada para fijar la malla queda a elección del médico. Si se utilizan dispositivos de fijación, estos deben estar indicados para usarse en la reparación de hernias y deben ser compatibles con el tratamiento convencional.
6. No se han evaluado métodos de fijación distintos de las suturas o los tackers para el uso con la malla anatómica Dextile.

PRECAUCIÓN: Con el fin de mantener la elasticidad y la porosidad del refuerzo, no se debe estirar demasiado la malla al colocarla.

PRECAUCIÓN: Si se emplea fijación, debe garantizarse que la malla esté debidamente fijada. Debe aplicarse una tensión moderada y homogénea en todas direcciones para compensar la contracción de la herida durante el proceso de cicatrización. Para evitar lesiones, proceda con cautela si se fija el dispositivo en presencia de nervios o vasos.

ALMACENAMIENTO

Este dispositivo no requiere condiciones de almacenamiento especiales

PRESENTACIÓN

Caja por unidad



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso- covidien

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.25 12:55:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.25 12:55:16 -03:00