



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

**DISPOSICIÓN N° 3236**

**BUENOS AIRES, 06 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-1896/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Iraola & Cía S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

**DISPOSICIÓN N° 3236**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Davol, nombre descriptivo mallas implantables para hernia y nombre técnico bragueros, para hernia, de acuerdo a lo solicitado, por Iraola & Cía S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 122 a 125 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-95-108, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

**Ministerio de Salud**

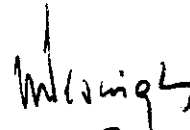
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3 2 3 6**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega** del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-1896/10-5

DISPOSICIÓN N° **3 2 3 6**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **3 2 3 6** .....

Nombre descriptivo: Mallas implantables para hernia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-169- Bragueros, para hernia

Marca del producto médico: Davol

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: está indicada para reconstrucción de defectos de tejidos blandos, reparación de hernias y tejidos blandos

Modelo/s: Malla Bard Composix (Bard composix Mesh) 0113112-0113360-0113480-0113680-0113240-0113810-0113114.

Malla Bard Composix (Bard composix EX Mesh) 0123113-0123114-0123460-0123680-0123790-0123810

Período de vida útil: 5 años.

Nombre del fabricante: Davol Inc (Subsidiary of C.R Bard, Inc)

Lugar/es de elaboración: 100 Crossings Boulevard Warwick, Rhode Island 02886, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-1896/10-5

DISPOSICIÓN N° **3 2 3 6**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

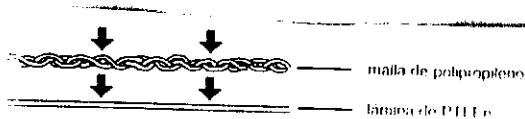
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3236**.....

*Wings*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



Para ofrecer mejores resultados, el borde de la capa de la malla de polipropileno está termo sellado a la capa de PTFEe. Dado que en ocasiones puede ser preciso adaptar o personalizar la prótesis, las capas de la malla y de PTFEe están cosidas entre ellas para que se mantengan unidas al máximo mientras se manipulan.

La lámina de PTFEe se forma por extrusión y se expande para ofrecer una porosidad baja. La superficie de malla fomenta el crecimiento interno del tejido, mientras que el PTFEe lo reduce.

La prótesis de capas presenta gran resistencia a la tensión y a la rotura.

### Indicaciones

La malla E/X de Composix\* de Bard\* está indicada para la reconstrucción de defectos en tejidos blandos, por ejemplo la reparación de hernias y de defectos en la pared torácica.

### Contraindicaciones

1. En la bibliografía relacionada se apunta la posibilidad de formación de adherencias si el polipropileno se sitúa en contacto directo con el intestino o las vísceras.
2. No utilice la malla E/X de Composix\* de Bard\* en lactantes o niños cuyo futuro crecimiento se verá afectado debido al uso de dicho material.
3. No utilice la malla E/X de Composix\* de Bard\* para la reconstrucción de defectos cardiovasculares.

### Advertencias

- 1 Este dispositivo se su ministra estéril. Antes de utilizar el dispositivo, inspeccione el envoltorio para comprobar que esté intacto y que no haya sufrido desperfectos.
- 2 Este dispositivo es para un solo uso. No lo reesterilice. Una vez abierto, deseche las partes de la prótesis que no haya utilizado.
- 3 Asegúrese de que la orientación sea correcta: la superficie blanca sólida (PTFEe) debe estar orientada hacia el intestino o los órganos sensibles. No coloque la superficie de malla hacia el intestino. Puede darse la posibilidad de formación de adherencias si la malla se aplica en contacto directo con el intestino o las vísceras.
- 4 El uso de cualquier tipo de malla o parche permanente en una herida contaminada o infectada podría provocar la formación de una fisura y/o la extrusión de la prótesis.

SUSANA E. INZA
   
 FARMACÉUTICA
   
 M. N. 10053
   
 TÉCNICA TÉCNICA

GLADYS E. FORTNOY
   
 FARMACÉUTICA



- 5 En caso de que se desarrolle una infección, adopte un tratamiento enérgico para erradicarla. La prótesis no tendrá que extraerse necesariamente, aunque si la infección no se cura, puede que sí sea preciso retirarla.
- 6 Para evitar que recurra la hernia después de repararla, la prótesis debe ser suficientemente grande para llegar más allá de los márgenes de la parte defectuosa.

### Precauciones

1. Lea todas las instrucciones antes del uso.
2. Únicamente los médicos formados en las técnicas quirúrgicas adecuadas deben utilizar esta prótesis.
3. Para fijar la prótesis en el lugar correspondiente, se recomienda utilizar gasas y/o tachuelas no absorbibles o bien sutura con monofilamento no absorbible.

### Instrucciones de uso

#### Orientación de la superficie

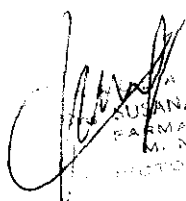
Para que cumpla con la función prevista, es sumamente importante que la orientación del producto sea correcta. La superficie blanca sólida (PTFEe) está diseñada con una porosidad baja para minimizar la unión con el tejido. Coloque esta parte de la prótesis orientada hacia aquellas superficies en las que se quiere que la unión con el tejido sea mínima, por ejemplo hacia el intestino u otras vísceras, se sigue recomendando que, si es posible, se desplace hacia abajo el epiplón por debajo de la malla. El lado poroso de la malla presenta las mismas características de crecimiento interno del tejido que una malla que sea íntegramente de polipropileno. Por lo tanto, este lado debe estar orientado hacia la superficie donde se quiera fomentar un crecimiento interno del tejido. La superficie de la malla nunca debe colocarse junto al intestino u otras vísceras.

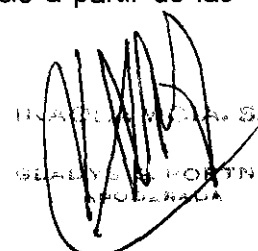
#### Uso laparoscópico

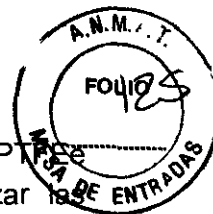
Con mallas E/X de Composix\* de Bard\* de tamaños grandes, puede resultar difícil la aplicación a través de trocares pequeños. Utilice un trocar de tamaño apropiado para que la malla pueda desplazarse en él con la mínima fuerza. Se recomienda enrollar la prótesis de modo que el lado del polipropileno quede por fuera, para proteger la parte de PTFEe durante la aplicación. Si la malla no se puede aplicar fácilmente a través del trocar, retire el trocar e introduzca la malla a través de la incisión. Introduzca de nuevo el trocar.

#### Adaptación del tamaño

La prótesis puede modificarse para ofrecer una elasticidad bidireccional que se adapte a los distintos tipos de tensión del cuerpo. Utilice instrumentos quirúrgicos afilados para recortar la prótesis. La estructura cosida de la malla E/X de Composix\* de Bard\* permite recortar la prótesis sin separar las dos capas. Recorte la malla justo por fuera de las puntadas (ver dibujo). Si se desea crear un solapamiento, recorte dejando más espacio a partir de las

  
 SUSANA E. INDIABARRENA  
 FARMACEUTICA  
 M. N. 11.653  
 PRODUCTORA TECNICA

  
 INACIEN MEDICAL S.A.  
 SEBASTIÁN PORTNOY  
 PUERTO RICO



puntadas (aproximadamente 1 cm) y a continuación doble el borde de la capa de PTFE hacia atrás y vuelva a recortar sólo la malla del polipropileno. Para minimizar las posibilidades de recurrencia, recorte la prótesis de modo que llegue más allá de los márgenes de la parte defectuosa. Si el material se corta demasiado, la línea de sutura puede someterse a tensión, lo que podría provocar la recurrencia del defecto original.

### Fijación de la prótesis

Para fijar la prótesis en el lugar correspondiente, se recomienda utilizar sutura con monofilamento, grapas y/o tachuelas no absorbibles. El agarre debe ser de 4 mm como mínimo. **Para lograr unja reparación resistente, la sutura, las grapas o las tachuelas deberán situarse como mínimo a 0,5 cm por dentro de la hilera de puntadas más exterior. No se recomienda aplicar la sutura, las grapas o las tachuelas en el borde sellado de la malla.** El cirujano deberá elegir a su discreción, el tipo y el tamaño de grapas y/o tachuelas, así como su separación.





### Reacciones adversas

Las posibles complicaciones incluyen seroma, adherencias, hematomas inflamación, extrusión, formación de fisuras y recurrencia de la hernia o del defecto de las partes blandas.

### Seguimiento

En el envoltorio se adjunta un seguimiento que indica el tipo, el tamaño y el número de lote de la prótesis. Esta etiqueta debe fijarse en el expediente médico permanente del paciente para identificar claramente el dispositivo que se ha implantado.

### Símbolos gráficos

-  Elipse
-  Rectángulo
-  Estéril, a menos que el envase esté abierto o dañado
-  Contenido



Director Técnico: Susana E Indaburu

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-108

*Susana E. Indaburu*  
 SUSANA E. INDABURU  
 FARMACÉUTICA  
 M. N. 11.653  
 DIRECTORA TÉCNICA

*Gladye S. Portnoy*  
 IRAOLA Y CIA S.A.  
 GLADYS S. PORTNOY  
 APDDEKAMA



3236



**ROTULOS – Anexo IIIB**

**Razón social y dirección del fabricante:**

DAVOL Inc (Subsidiary of C.R. Bard, Inc )  
100 Sockanosset  
Crossroad, Cranston  
Rhode Island 02920  
Estados Unidos

**Razón social y dirección del Importador:**

IRAOLA Y CIA S.A.  
Viamonte 2146 – 7º piso  
(1056) Buenos Aires  
Argentina

**Denominación del producto:**

MALLAS PARA HERNIA

**Modelo:** COMPOSIX / COMPOSIX EX

**Contenido:** 1 unidad

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

**Número de lote:**

**Fecha de elaboración:**

**Fecha de vencimiento:**

**Producto de un solo uso**


**Estéril si el envase no está abierto o dañado**

**Advertencias , precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:** Ver manual de instrucciones

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

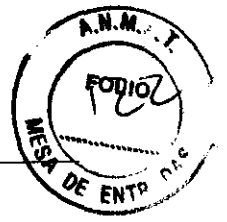
**Director Técnico:** Susana E Indaburu

**Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-108**

  
IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M. N. 11658  
DIRECTORA TECNICA

  
  
GLADYS M. REYNOY  
APROBADA

3236



## INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

**Razón social y dirección del fabricante:**  
DAVOL Inc (Subsidiary of C.R. Bard, Inc )  
100 Crossings Boulevard  
Warwick, Rhode Island 02886  
Estados Unidos

**Razón social y dirección del Importador:**  
IRAOLA Y CIA S.A.  
Viamonte 2146 – 7º piso  
(1056) Buenos Aires  
Argentina

**Denominación del producto:**  
MALLAS PARA HERNIA

**Contenido:** 1 unidad

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

**Modelo:** Malla Bard Composix E/X

( Bard\* Composix\* E/X Mesh)

### Instrucciones de uso

Malla E/X Composix\* de Bard\*. Prótesis de polipropileno y PTFEe destinada a la reparación de hernia ventral.

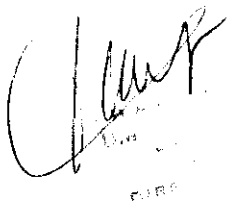
No absorbible


De un solo uso

### Descripción del producto

La malla E/X de Composix\* de Bard\* es una prótesis estéril no absorbible, destinada a la reconstrucción de defectos en tejidos blandos. Su tamaño predefinido y su forma ofrecen las mejores ventajas de un producto listo para usar. El perfil bajo facilita su aplicación mediante laparoscopia.

La malla E/X de Composix\* de Bard\* se compone de una capa de malla de propileno y una capa politetrafluoretileno expandido (PTFEe). Las capas están cosidas entre ellas con monofilamento de PTFE.

  
IRAOLA Y CIA S.A.  
FARMACIA  
FARMACIA  
1953  
FARMACIA  
TECNICA

  
IRAOLA Y CIA S.A.  
GLADYS SPORTNOY  
APODERADA



“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1896/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.2.3.6**, y de acuerdo a lo solicitado por Iraola & Cía 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: Mallas implantables para hernia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-169- Bragueros, para hernia

Marca del producto médico: Davol

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: está indicada para reconstrucción de defectos de tejidos blandos, reparación de hernias y tejidos blandos

Modelo/s: Malla Bard Composix (Bard composix Mesh) 0113112-0113360-0113480-0113680-0113240-0113810-0113114.

Malla Bard Composix (Bard composix EX Mesh) 0123113-0123114-0123460-0123680-0123790-0123810

Período de vida útil: 5 años.

Nombre del fabricante: Davol Inc (Subsidiary of C.R Bard, Inc)

Lugar/es de elaboración: 100 Crossings Boulevard Warwick, Rhode Island 02886, Estados Unidos

..//

Se extiende a Iraola & Cía S.A. el Certificado PM-95-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3 2 3 6**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.