



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5 8 4 7

BUENOS AIRES,

30 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1145-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5841

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 INSIGHTRA® MEDICAL, nombre descriptivo Sistema de Reparación de Hernia Ventral y nombre técnico Redes, poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-122, 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  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 8 4 1]

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° 1-47-3110-1145-16-0

DISPOSICIÓN N°

5 8 4 1]

eb

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

# MTG Group

5 8 4 1



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

30 MAY 2016

Fabricado por **INSIGHTRA MEDICAL, INC.**

9200 Irvine Center Dr., Irvine, CA 92618, Estados Unidos y/o

**LIFE SCIENCE OUTSOURCING, INC.**

830 Challenger Street, Brea, CA 92821, Estados Unidos

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

## INSIGHTRA<sup>™</sup> MEDICAL

**Freedom Octomesh<sup>™</sup>**

**Modelo: XXX**

**Sistema de reparación de Hernia Ventral**

Medida

CONTENIDO: 1y 5 unidades (según corresponda)

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. | LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en un área limpia, fresca y seca, protegidos de la luz solar directa.

No contiene Látex.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

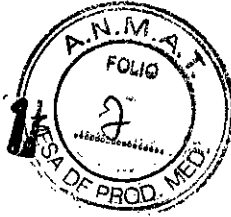
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-122

**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | [www.mtg-group.com.ar](http://www.mtg-group.com.ar)

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

5 8 4



## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por* **INSIGHTRA MEDICAL, INC.**

9200 Irvine Center Dr., Irvine, CA 92618, Estados Unidos y/o

**LIFE SCIENCE OUTSOURCING, INC.**

830 Challenger Street, Brea, CA 92821, Estados Unidos

*Importado por* **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

**INSIGHTRA™**  
MEDICAL

**Freedom Octomesh™**

**Modelo: XXX**

**Sistema de reparación de Hernia Ventral**

Medida

CONTENIDO: 1y 5 unidades (según corresponda)

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en un área limpia, fresca y seca, protegidos de la luz solar directa.

No contiene Látex.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-122

### **DESCRIPCIÓN**

El sistema de reparación de hernias ventrales Freedom™ está compuesto por un pasador de cintas desechable fabricado en plástico y acero inoxidable, además de un implante sintético y de polipropileno permanente Octomesh™. El espesor de la malla es de 0,48 mm con una porosidad del 87%. El implante tiene un cuerpo central con 8 cintas de radiación de 2 cm de ancho.

  
**NICOLÁS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

Las cintas deben pasar a lo largo de la pared abdominal y se fijan sobre túneles de tejido creados por el pasador. Las cintas sostienen el cuerpo de la malla en su lugar lo que permite una colocación de la malla libre de fijación.

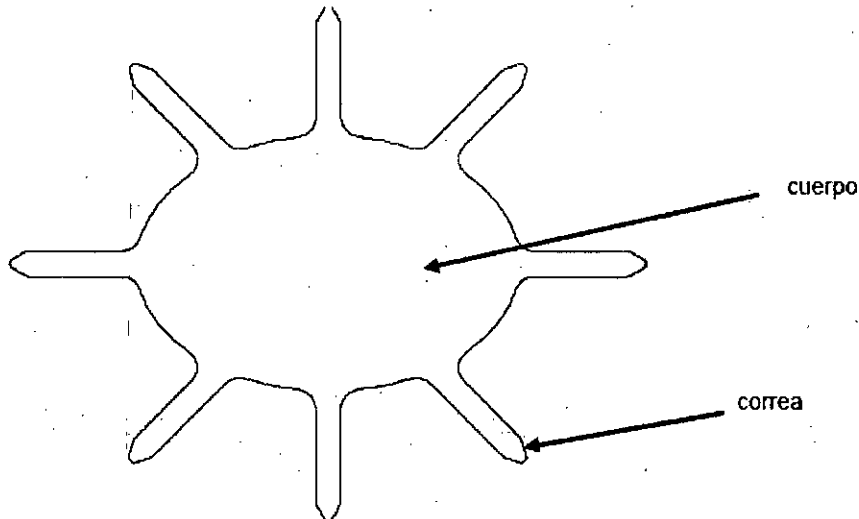


Figura 1: Implante hernia ventral

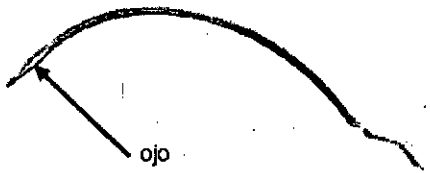


Figura 2: Pasador de cintas

INSIGHTRA

### **INDICACIONES DE USO**

El sistema para la reparación de hernias ventrales Freedom™ está diseñado para ser utilizado en la reparación abierta de la hernia ventral.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

El paciente va ser sometido a una reparación de hernia incisional o ventral a través de la colocación de un implante retro muscular o pre peritoneal utilizando el sistema para reparación de hernia ventral Freedom™.

Profilaxis antibiótica de acuerdo a las guías de la institución Según criterio del médico tratante, la anestesia puede ser general, local o regional.

1. Se debe efectuar una incisión en la piel y se debe extirpar la cicatriz a través de técnicas quirúrgicas normales.
2. La preparación de la fascia y la disección de la vaina del peritoneo debe seguir los procedimientos quirúrgicos estándar.



**Nota:** Si no se planea hacer una revisión de los órganos abdominales, no se debe abrir el peritoneo.

3. Si se abre el peritoneo este se debe cerrar utilizando técnicas quirúrgicas estándar.

Advertencia: El implante de hernia Freedom no debe entrar en contacto con las vísceras. El contacto directo con las vísceras puede producir en los pacientes adherencias, así como complicaciones severas.

4. Si es posible, se debe separar el peritoneo de la pared abdominal posterior (e.j. vaina posterior del musculo recto) para poder colocar la malla de manera pre peritoneal. Este procedimiento permite una cobertura más amplia de la pared abdominal y garantiza un proceso de sobreposición en la apertura de la hernia. (Ver Figura 3).

5. En casos en los cuales no sea posible efectuar una disección del peritoneo desde la pared abdominal, la malla se debe ubicar en una posición sublay retro muscular abriendo la vaina del musculo recto, en caso de hernia incisional de la línea media.

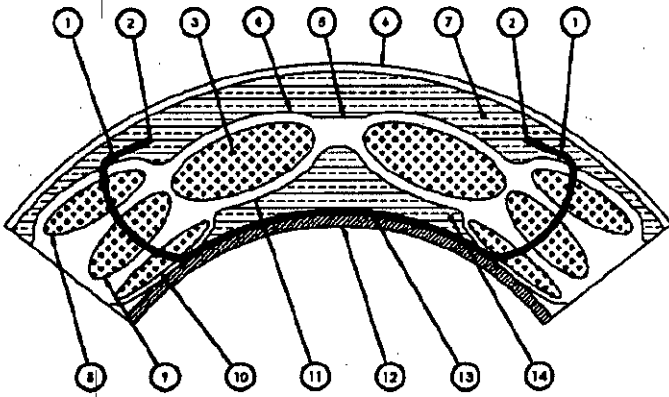


Figura 3: Implante en sublay preperitoneal

Item No.	Description
1	Cinta
2	Cinta recortada
3	Musculo del recto.
4	Fascia anterior recto
5	Línea Alba
6	Piel
7	Grasa subcutanea
8	Oblicuo externo
9	Oblicuo interno
10	Musculo transverso
11	Fascia posterior recto
12	Peritono
13	Cuerpo de la malla
14	Grasa pre peritoneo

Handwritten signature or initials.

**NICOLAS JUANA**  
 APODERADO  
 MTG GROUP S.R.L.

Gerónimo Szmulewicz  
 Farmacéutico  
 MP 19930

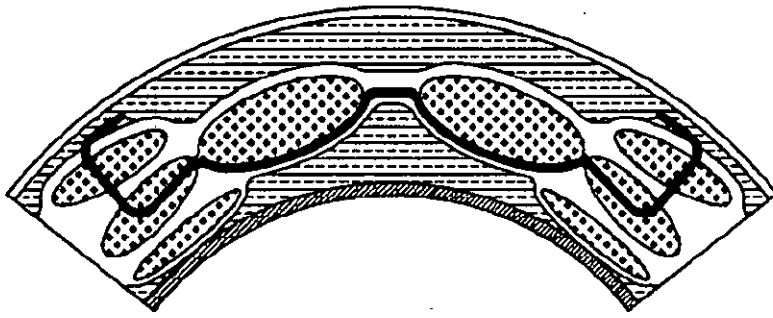


Figura 4: Implante en sublay retromuscular

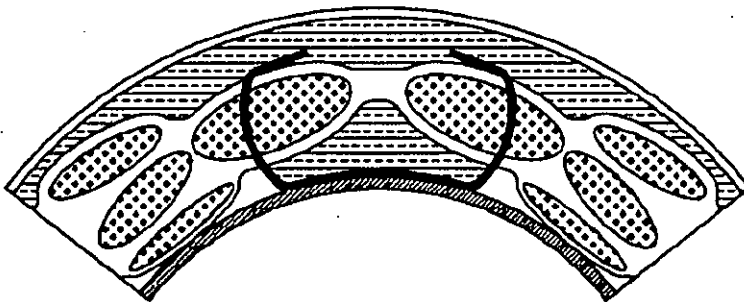


Figura 5: Pequeño implante colocado en infraaponeurótica preperitoneal

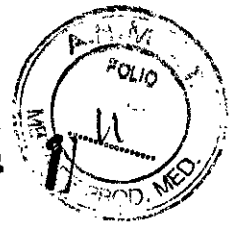
6. Se debe medir el ancho del espacio pre peritoneal/retro muscular disecado, con una regla estéril para así elegir el tamaño adecuado del implante.

7. Seleccione el tamaño correcto de implante correspondiente al tamaño de la hernia ventral/incisional. Se recomienda una superposición mínima de 5 cm del defecto de la hernia, medido cuando ésta está abierta y flácida, para asegurar una superposición mayor de los bordes de la hernia y la colocación del implante libre de tensión. La tabla siguiente sirve como guía. Debe emplearse el criterio clínico para verificar el tamaño correcto con base en la anatomía del paciente y el espacio diseccionado.

**Nota:** el tamaño mínimo de hernia para 12 x 15 es un diámetro de 2 cm.

Tamaño hernia (cm.)	Tamaño implante (cm.) Sin incluir cintas
2 x 5	12 x 15
5 x 15	15 x 25
10 x 20	20 x 30
18 x 25	28 x 35
25 x 35	35 x 45





**Advertencia:** Antes de usar, inspeccione todo el empaque para verificar que no se han producido daños durante el envío o manipulación del empaque. Inspeccione cuidadosamente el empaque para garantizar que no se ha afectado la esterilización y que el producto no está vencido.

8. Abra el empaque esterilizado y transfiera la bandeja al campo esterilizado utilizando técnicas de asepsia estándar/convencionales.

9. En el campo estéril, retirar y desechar la cubierta de la bandeja. Desenvolver y remover de manera cuidadosa el implante de su transportador. Retirar cada cinta de manera individual. No trate de halar las cintas de los implantes de manera simultánea o se pueden producir daños en las cintas. Inspeccione el implante para verificar que no está dañado.

**Precaución:** Los implantes para hernia Freedom solo se deben insertar utilizando el pasador de agujas incluido en el kit.

10. El cuerpo de la malla se debe ubicar en el defecto de la hernia, sobre el peritoneo.

**Advertencia:** El implante no debe entrar en contacto con el colon. Se debe verificar que cualquier agujero en el peritoneo ha sido cerrado. Si los agujeros no se pueden cerrar no se puede utilizar Freedom Ventral Hernia Implant para la reparación.

11. Utilizando el pasador de cintas de marca registrada, los brazos se deben ubicar de manera lateral por encima de las estructuras de la pared abdominal. Las 8 cintas deben pasar a lo largo de las estructuras de la pared abdominal en los márgenes distales de la pared abdominal.

**Nota:** La entrada del pasador puede ser transcutánea (a través de una pequeña incisión en la piel <3 mm) o subcutánea a criterio del cirujano. En caso de insertar el pasador en la capa subcutánea, se debe hacer un túnel sobre la fascia hasta alcanzar la capa del musculo abdominal lateral (músculos oblicuos externos+ internos y transversos). En ambos casos el pasador debe atravesar la musculatura de la pared abdominal lateral para garantizar una adecuada fricción en el tejido.

12. A medida que se crea el túnel del pasador, el cirujano debe sentir la punta del pasador a través de la pared superior de la estructura abdominal y guiarse hasta el punto de perforación.

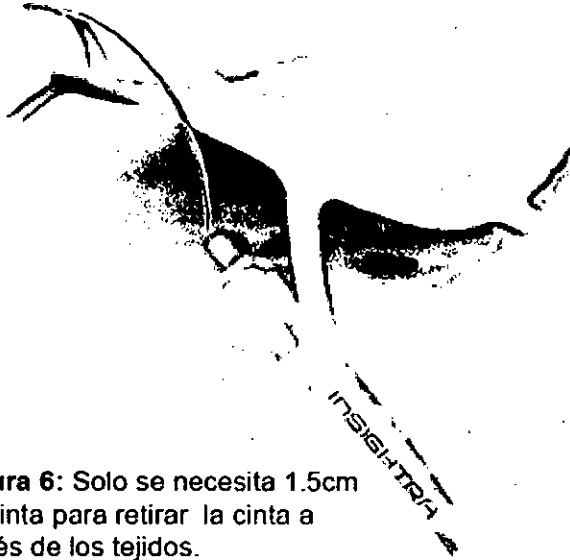
13. Si se está utilizando una técnica transcutánea, se efectúa una pequeña incisión en la piel de 2 mm, la cual se efectúa directamente por encima del lateral del área de inserción.

14. Cuando se alcance la extremidad lateral, el pasador debe pasar suavemente en un túnel a través de los músculos hacia el lado posterior de las paredes abdominales, utilizando los dedos como guía.

**Precaución:** La punta del pasador debe permanecer por encima del peritoneo.

**Advertencia:** El cruce del pasador sobre el peritoneo puede producir lesiones a las estructuras viscerales.

15. Una vez haya pasado el lado posterior de la pared abdominal, se debe girar la punta del pasador y debe apuntar hacia el operador para que se pueda insertar la cinta bajo visualización directa.
16. Utilizando fórceps pasar la punta de la cinta a través del ojo del pasador (Figura 6).



**Figura 6:** Solo se necesita 1.5cm de cinta para retirar la cinta a través de los tejidos.

17. El pasador se debe retirar lentamente a través del túnel, arrastrando la cinta de la malla hacia el túnel, al cual se fijará mediante fricción.
18. Cuando la punta del pasador esté libre de tejido, el pasador se debe retirar de la cinta; soltándolo.
19. La punta de la cinta se debe agarrar con fórceps y se debe halar lentamente hasta que el cuerpo de la malla entre en contacto con el lado inferior de la pared abdominal. Se sentirá tensión en la cinta.

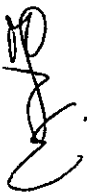
**Precaución:** No utilice fuerza excesiva o puede dañar la cinta.

20. Después de colocar la malla y posicionar las cintas de manera uniforme, en círculo alrededor del defecto de la hernia, se deben halar las cintas cuidadosamente para mostrar el cuerpo de la malla, sin embargo el implante debe permanecer lo suficientemente laxo.

21. El colocar uno o más drenajes por encima de la malla, queda a criterio del cirujano.

**Advertencia:** Antes de cerrar la fascia; se debe inspeccionar el lugar de inserción del pasador para ver si hay sangrado. Si hay presencia de sangrado utilice técnicas quirúrgicas estándar para interrumpir el sangrado antes del cierre. El no hacerlo puede generar la formación de hematomas.

22. La técnica de sutura para el cierre de la fascia, queda a criterio del cirujano.





23. Después del cierre de la fascia las 8 cintas de la fascia se tensionan nuevamente y luego se recortan en el borde del tejido subcutáneo utilizando tijeras. El borde recortado debe ser cortado en la capa subcutánea a l menos 1 cm. por debajo de la piel.

**Nota:** Las cintas permanecerán firmemente en su sitio a través de la fricción y más adelante por el crecimiento del tejido. No hay necesidad de fijar, suturar o anudar las cintas al tejido. Se debe evitar el suturar, fijar o anudar las cintas.

24. La colocación de drenajes en la capa subcutánea queda a criterio del cirujano.

25. Se debe suturar la capa subcutánea y se debe cerrar la piel utilizando técnicas quirúrgicas estándar.

26. Si se utiliza una técnica transcutanea, las cintas se deben halar hacia arriba y se deben cortar con tijeras a nivel de la piel. Siguiendo este métodos el borde de la cinta cae dentro de los tejidos subcutáneos a por lo menos 1 cm. por debajo de la piel.

27. Las ocho incisiones de las cintas, se deben cerrar con técnicas quirúrgicas estándar.

28. Se debe utilizar un estándar de prácticas de atención en los cuidados de postoperatorio y la recuperación para los métodos de reparación abierta de hernias ventrales convencionales.

**Nota:** Este producto debe ser considerado un riesgo biologico potencial, después de su uso (si no se implanta). Manipule y recicle de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las normas locales que apliquen.

## **CONTRAINDICACIONES**

El sistema para reparación de hernias ventrales Freedom no debe ser utilizado en pacientes con presencia de infecciones o con lesiones abiertas que no se pueden cerrar. Existe la posibilidad de formación de adherencias si el dispositivo se pone en contacto directo con el colon.

## **ADVERTENCIAS**

- Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.
- Este producto solo debe ser utilizado por medicos con entrenamiento adecuado y familiarizados con la reparación quirurgica de la hernia ventral.
- El sistema de reparación de la hernia ventral libertad requiere capacitación para su uso adecuado y la técnica de implantación. Opciones de formación se enumeran en el inserto "Guía Técnica" paquete que incluye también medidas educativas y diagramas.
- Esta malla reparación es para utilizar solamente en la reparación abierta. No es para uso en la reparación laparoscópica y el uso de este producto en la reparación laparoscópica no ha sido estudiado.

10  
E



- El uso de una malla no absorbente, tal como el Freedom Ventral Hernia Implant, en una lesión contaminada o infectada puede conllevar a la formación de fistulas o a la extrusión de la malla.
- El kit Freedom Ventral Hernia esta esterilizado y está diseñado para uso único. No esterilice nuevamente. Los empaques abiertos y los productos no utilizados se deben desechar.
- La re utilización, reprocesamiento o re esterilización puede comprometer la integridad estructural de los dispositivos producirá fallas en el dispositivo y lesiones, enfermedades o puede ser mortal para el paciente.
- Las reacciones potenciales adversas son aquellas típicamente asociadas a materiales para implantes quirúrgicos. Estas reacciones incluyen inflamación, formación de adherencias, acentuación de la infección, formación de fistulas y extrusión.
- El implante de hernia Freedom no debe entrar en contacto con las vísceras. El contacto directo con las vísceras puede producir en las pacientes adherencias, así como complicaciones severas.
- Antes de usar, inspeccione todo el empaque para verificar que no se han producido daños durante el envío o manipulación del empaque. Inspeccione cuidadosamente el empaque para garantizar que no se ha afectado la esterilización y que el producto no está vencido.
- El implante no debe entrar en contacto con el colon. Se debe verificar que cualquier agujero en el peritoneo ha sido cerrado. Si los agujeros no se pueden cerrar no se puede utilizar Freedom Ventral Hernia Implant para la reparación.
- El cruce del pasador sobre el peritoneo puede producir lesiones a las estructuras viscerales.
- Antes de cerrar la fascia; se debe inspeccionar el lugar de inserción del pasador para ver si hay sangrado. Si hay presencia de sangrado utilice técnicas quirúrgicas estándar para interrumpir el sangrado antes del cierre. El no hacerlo puede generar la formación de hematomas.

## **PRECAUCIONES**

- Al abrir un producto utilice una tecnica esterilizada.
- Los implantes para hernia Freedom solo se deben insertar utilizando el pasador de agujas incluido en el kit.
- La punta del pasador debe permanecer por encima del peritoneo.
- No utilice fuerza excesiva o puede dañar la cinta.

## **PRESENTACION**

Un (1) Implante Ventral Hernia (Octomesh™); mas un (1) Pasador de cintas desechable

5841



**ALMACENAMIENTO**

Los productos deben conservarse en un área limpia, fresca y seca, protegidos de la luz solar directa.

**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Gerardo Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1145-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5841** ..... , y de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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: Sistema de Reparación de Hernia Ventral

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INSIGHTRA® MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema para la reparación de hernias ventrales Freedom™ está diseñado para ser utilizado en la reparación abierta de la hernia ventral.

Modelo/s:

Freedom™ Octomesh

FVHR12X15

FVHR15X25

FVHR20X30

FVHR28X35

FVHR35X45

Período de vida útil: 3 Años

Forma de presentación: Un (1) Implante Ventral Hernia y un (1) Pasador de cintas desechables.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-INSIGHTRA MEDICAL, INC.

2-LIFE SCIENCE OUTSOURCING, INC.

Lugar/es de elaboración:

1-9200 Irvine Center Dr., Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

2-830 Challenger Street, Brea, CA 92821, Estados Unidos.

Se extiende a MTG GROUP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**30 MAY 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5841**



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