



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

DISPOSICIÓN N° 6569

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11036/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEXTMEDICI 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. 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 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 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.

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:
 - ❖ Nextmedici S.R.L.
 - ❖ Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina.
- Fabricado por:
 - ❖ Inshitra Medical, Inc.
 - ❖ 9200 Irvine Center Drive, Irvine, CA 92618 USA
- Fabricante por Contrato:
 - ❖ Life Science Outsourcing, Inc.
 - ❖ 830 Challenger Street, Brea, CA 92821 USA

2.2. Descripción del producto.

- **Kit de Reparación de Hernia Inguinal**, compuesto por un Implante y un dispositivo de colocación.

Accesorio: Dispositivo de Colocación.

- **Marca:** Inshitra
- **Modelo:** Freedom®
- **Códigos según corresponda:**

Kit:

- FIHR-25mmK
- FIHR-40mmK

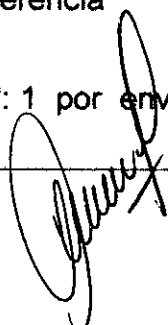
Implante:

- FIHR-25mm
- FIHR-40mm

Dispositivo de Colocación:

- FIHR-25mmD
- FIHR-40mmD

- **Nº de referencia**
- **Medidas**
- **Cantidad:** 1 por envase.





2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote;

2.5. Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.9. Advertencias y precauciones:

- No reesterilizar.
- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Farm. Nadina Mariana Hryciuk. M.N. Nº 11.832

2.12. **AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-7**

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: Nextmedici S.R.L.
Domicilio: Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina
Director Técnico: Farm. Nadina Mariana Hryciuk . M.N. Nº 11.832
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2120-7
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

- **Se adjuntan rótulos de origen.**

Representante legal
Firma y sello

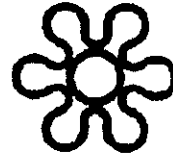
Directora Técnica
Firma y sello

NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. V1832



Freedom™

Inguinal Hernia Implant - 25 mm



REF FIHR-25mm

QTY 1

LOT MMDDYY11

CE
0086

⌚ YYYY-MM

⚠ Rx Ⓜ STERILE EO

EC REP
WMDE
Reijweg 18
6085 AT HORN
The Netherlands

Patent Pending

Insightra Medical
9200 Irvine Center Drive
Irvine, CA 92618 USA



0 837654 108956

INSIGHTRA
MEDICAL

D05-0035-001A

Freedom™ Inguinal Hernia Implant
25 mm

REF FIHR-25mm LOT MMDDYY11
 ⌚ YYYY-MM

INSIGHTRA
MEDICAL

D05-0040-001A

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello

NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11832

nextmedici

MODELO DE ROTULO

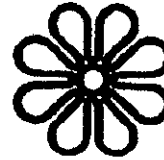
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2120-7

PÁGINA 4 DE 4



Freedom™
 Inguinal Hernia Implant - 40 mm



REF FIHR-40mm

QTY 1

LOT MMDDYY12

CE
0086

YYYY-MM

STERILE EO

EC REP
 WMDE
 Burgorweg 18
 6085 AT HORN
 The Netherlands

Patent Pending

Insightra Medical
 9200 Irvine Center Drive
 Irvine, CA 92618 USA



0 837654 108949

D05-0036-001A

INSIGHTRA™
 MEDICAL

Freedom™ Inguinal Hernia Implant
40 mm **LOT** MMDDYY12
REF FIHR-40mm YYYY-MM
INSIGHTRA™
 MEDICAL
 D05-0041-001A

Representante legal
Firma y sello

Directora Técnica
Firma y sello

NADINA J. HRYCIUK
 FARMACEUTICA
 Ma. 11832



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

- Importado por:
 - ❖ NEXTMEDICI S.R.L.
 - ❖ Av. Álvarez Thomas 28 1º "B" - C1427CCN - C.A.B.A. - Argentina
- Fabricado por:
 - ❖ Insinhtra Medical, Inc.
 - ❖ 9200 Irvine Center Drive, Irvine, CA 92618 USA
 - ❖ www.insightra.com
- Cantidad: 1 unidad por envase.
- Producto Estéril.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad
- Producto médico de un solo uso
- Almacenar en lugar fresco y seco
- "Verifique las instrucciones de uso adjuntas".
- Método de esterilización: Oxido de Etileno
- Responsable Técnico: Nadina M. Hryciuk - MN 11.832
- Producto Médico autorizado por ANMAT PM-2120-7
- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El implante para hernia inguinal Freedom® de Insinhtra Medical es un dispositivo de implante estéril de polipropileno diseñado especialmente para la reparación de hernias inguinales a cielo abierto.

INDICACIONES DE USO

El Implante para Hernia Inguinal Freedom® se coloca para reforzar los tejidos blandos débiles durante las reparaciones inguinales a cielo abierto.

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO


Se utiliza con el Aplicador Descartable para Hernia Inguinal Freedom®. (REF: FIHR25mmD o FIHR40mmD)

Representante legal
Firma y sello



Responsable Técnico
Firma y sello

NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11832



Los implantes Freedom® solo deben ser colocados con el Aplicador Descartable Freedom® ya que el implante debe estar contenido para poder ser colocado.

CONTRAINDICACIONES

Las hernias inguinales indirectas o directas que son o demasiado pequeñas o demasiado grandes para colocar el Implante para Hernia Inguinal Freedom® no deben tratarse con este Implante. El Implante para Hernia Inguinal Freedom® no debe utilizarse en hernias inguinales cuya abertura supere los 35 mm, hernias Nyhus tipo IV, ni en pacientes con un índice de masa corporal superior a 35.

Existe la posibilidad de que se formen adhesiones si se coloca el dispositivo en contacto directo con el intestino.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

PRODUCTOS ACCESORIOS RECOMENDADOS

Se utiliza con el Aplicador Descartable para Hernia Inguinal Freedom®. (REF: FIHR25mmD o FIHR40mmD)

Los implantes Freedom® solo deben ser colocados con el Aplicador Descartable Freedom ya que el implante debe estar contenido para poder ser colocado.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

ADVERTENCIAS

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.

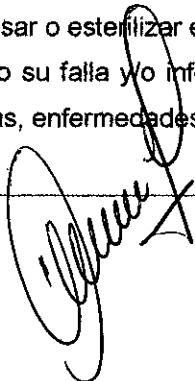
Este producto solo debe ser utilizado por médicos debidamente capacitados y familiarizados con la reparación quirúrgica de hernias inguinales.

El uso de una malla no absorbible, como el Implante para Hernia Inguinal Freedom®, en una herida contaminada o infectada puede provocar infecciones, abscesos, formación de fistulas y/o extrusión de la malla.

El Implante para Hernia Inguinal Freedom® ya viene esterilizado y solo puede utilizarse una vez. No vuelva a esterilizarlo. Los envases abiertos y productos no utilizados deben ser descartados.

Volver a utilizar, procesar o esterilizar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo provocando su falla y/o infección o infección cruzada en el paciente, lo que a su vez puede provocar heridas, enfermedades o la muerte del paciente.

Representante legal
Firma y sello



Responsable Técnico
Firma y sello

NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11832



PRECAUCIONES

Utilice la técnica de esterilización estándar al abrir el producto.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las posibles reacciones adversas son aquellas generalmente asociadas con los materiales de implante quirúrgico. Estas reacciones pueden ser: inflamación, formación de adhesiones, potenciación de infecciones, formación de fistulas y extrusión.

MATERIALES

Polipropileno.

Libre de látex.

INSTRUCCIONES DE USO

USO DEL IMPLANTE CON EL APLICADOR DESCARTABLE PARA HERNIA INGUINAL FREEDOM.

1. Seleccione el tamaño correcto del implante de acuerdo con el tamaño de la hernia inguinal. Use la siguiente tabla como guía. Se debe utilizar el criterio clínico para determinar el tamaño correcto.

Tamaño de la hernia	Clasificación	Tamaño del implante
5mm – 20mm	Hernia del deportista a hernia Nyhus tipo 1 y cualquier hernia inguinal cuya abertura no supere los 20 mm de diámetro	25 mm (REF: FIHR25mm)
21mm – 35mm	Hernia Nyhus tipo 2 a 3a y cualquier hernia inguinal cuya abertura sea de 21 a 35 mm	40 mm (REF: FIHR40mm)

Advertencia: Antes de utilizar, revise todo el envase para verificar que no este dañado. Revise cuidadosamente el envase para asegurarse de que la esterilización no esté comprometida ni el producto haya caducado.

- Abra el envase esterilizado y traslade el contenedor del implante esterilizado al campo esterilizado usando la técnica de esterilización aséptica convencional/estándar.
- En el campo esterilizado, abra el contenedor y retire el implante.
- Revise el implante para asegurarse de que no este dañado. Verifique que el disco del implante este bien fijado a las estructuras de los lazos del implante.

Precaución: Los implantes Freedom® sólo deben ser colocados con el Aplicador Descartable Freedom® ya que el implante debe estar contenido para poder ser colocado.

- Seleccione el tamaño correcto de Aplicador Descartable y llévelo asépticamente al campo esterilizado.

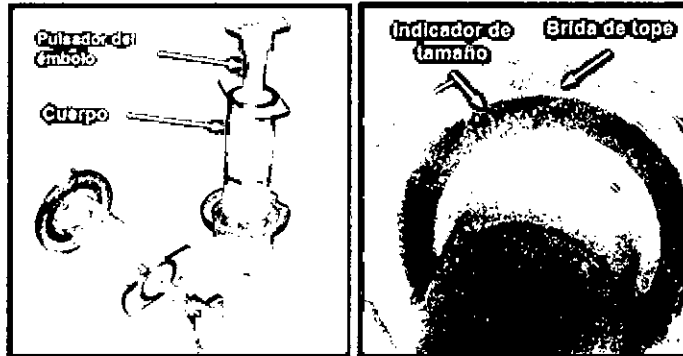
Representante legal
Firma y sello

Responsable Técnico
Firma y sello

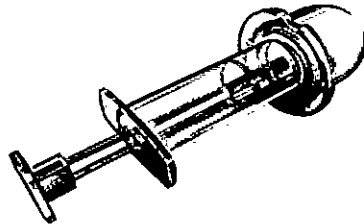
NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
M.B. 11832

6. Asegúrese de que el tamaño del implante seleccionado coincida con el tamaño del Dilatador de Hernia. Para el Aplicador Descartable: para los implantes de 25mm, se debe usar el aplicador de 25mm, indicado en el dilatador; y para los implantes de 40mm, se debe utilizar el aplicador de 40mm, indicado en el dilatador.

Precaución: Si el tamaño del implante no coincide con el del dilatador, se puede dañar el implante.



7. Prepare el Aplicador Descartable para recibir el implante jalando del pulsador del embolo y girándolo en sentido contra-horario sin sacarlo del cuerpo hasta que se trabo.



8. Los lazos del Implante para Hernia Freedom® deben plegarse alrededor del núcleo central del implante. En posición plegada, inserte las estructuras de los lazos del implante en el extremo distal del Aplicador Descartable, alineando el "espacio" entre los lazos con la "abertura" de la brida del Aplicador.

Nota: Esta alineación es importante en caso de hernia inguinal indirecta porque ayuda a que los lazos se desplieguen alrededor del cordón espermático.

Representante legal
Firma y sello

Responsable Técnico
Firma y sello

NADINAM. HRYCIUK
FARMACEUTICA
M.L.1832

9. El defecto de la hernia debe prepararse de acuerdo con las técnicas estándar. Se debe crear un espacio pre-peritoneal lo suficientemente grande como para colocar el disco del implante mediante una disección roma guiada para separar la capa peritoneal de la pared abdominal

10. El Aplicador Descartable cargado con el implante puede insertarse en el defecto inguinal.

Precaucion: Se deben utilizar criterios clínicos para asegurarse de que los tejidos inguinales no estén sobre-dilatados. Si cree que puede llegar a haber una sobre-dilatación, DETENGASE y cambie por un implante y Aplicador mas pequeño. Si ya está usando el tamaño de implante mas pequeño, el uso de este dispositivo está contraindicado.

Nota: Después de seguir las instrucciones de carga del implante, en el caso de hernia inguinal indirecta, la "abertura" del Aplicador Descartable debe estar alineada con el cordón espermático para que el implante se despliegue alrededor del cordón. Si está presente, el cordón debe permanecer estirado lateralmente durante todo el procedimiento de implante.

11. El disco del implante debe permanecer afuera del Aplicador Descartable a medida que se introduce. El Aplicador debe ir introduciéndose cuidadosamente en el defecto hasta que el disco del implante este completamente detrás de la pared muscular en el espacio peritoneal y la brida de tope de profundidad del Aplicador Descartable se apoye contra el borde externo de la pared muscular.

Advertencia: Antes de insertar el implante, se debe revisar el peritoneo para asegurarse de que no haya aberturas. Si hay aberturas, deben cerrarse mediante la técnica quirúrgica convencional antes de insertar el implante para evitar el contacto del implante con el contenido abdominal.

Advertencia: No aplique demasiada fuerza al introducir el disco del implante en la pared muscular. Si se fuerza o estira en exceso y se detectan hemorragias y/u otro tipo de lesiones en las fibras musculares, se debe retirar el Aplicador Descartable y el implante y tratar las hemorragias y/o lesiones musculares con los procedimientos quirúrgicos adecuados.

12. Una vez que el disco del implante se encuentra en el espacio peritoneal, se debe retirar lentamente el Aplicador Descartable hasta sentir la resistencia del disco. Esto significa que ya se puede aplicar el implante.

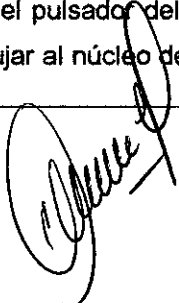
Precaución: Cuando sienta la resistencia, DETENGASE. Si continua jalando hará que el Aplicador Descartable descargue el implante antes de tiempo.

13. Sosteniendo el cuerpo del Aplicador Descartable, gire el embolo del aplicador en sentido contra-horario hasta que se trabé. El Aplicador ya está listo para descargar el implante.

14. Retire lentamente el Aplicador Descartable manteniendo la posición del Pulsador del Aplicador con respecto al plano abdominal. A medida que retrocede, presione lentamente el embolo para descargar el implante. Esto retirara al Aplicador del defecto, permitiendo que el núcleo del implante permanezca dentro del defecto.

Precaución: Presionar el pulsador del embolo del Aplicador Descartable en relación con el plano abdominal puede empujar al núcleo del implante dentro del espacio pre-peritoneal. Si esto ocurre,

Representante legal
Firma y sello



Responsable Técnico
Firma y sello

NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11832



el núcleo del implante puede corregirse usando fórceps para volver a colocarlo en el defecto inguinal.

15. Ya se puede retirar el Aplicador Descartable. Se debe revisar bien el Aplicador y el campo quirúrgico para asegurarse de que no haya quedado ninguna parte del Aplicador dentro del campo y que no haya hemorragia por sobre-dilatación.

Después de aplicar el implante: El núcleo del implante estará en el defecto. Los lazos del implante deben estar posicionados uniformemente alrededor del defecto formando un círculo completo. Esto se puede lograr usando fórceps quirúrgicos. Si hay un cordón espermático, se debe asegurar de que quede entre dos de los lazos.

Precaución: Si hay un cordón espermático, evalúe minuciosamente su posición dentro del implante para asegurarse de que este bien ubicado. Si está mal colocado, se pueden presentar signos clínicos como inflamación, decoloración, y/o agrandamiento de la vena espermática. Se debe utilizar el criterio clínico para decidir si existe o no un riesgo clínico. Si se considera riesgoso, se debe retirar el implante por medio de fórceps y se debe usar una técnica de reparación de hernia alternativa.

16. Usando el criterio clínico, se puede hacer una o más suturas de fijación entre los lazos del implante y la pared muscular. Se recomienda el uso de suturas monofilamento no absorbibles. Utilice las técnicas clínicas

convencionales para los tapones de malla.

17. Usando el criterio clínico, se puede agregar una malla anterior (no incluida) para reforzar la reparación. Esta malla debe fijarse al núcleo del implante con una sola sutura monofilamento.

18. Revise el campo quirúrgico para asegurarse de que no haya signos de hemorragia, ni danos nerviosos provocados por dilatación o por la aplicación del implante.

Precaución: Se debe lograr una buena hemostasia antes de cerrar para minimizar los hematomas post-operatorios.

19. Cierre la incisión usando las técnicas quirúrgicas convencionales.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

- No causa interferencia

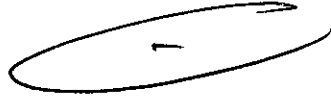
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

El producto esta esterilizado si no está abierto o dañado.

Representante legal
Firma y sello



Responsable Técnico
Firma y sello



NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11832

ESTERILIDAD:

Método de esterilización:

- Oxido de Etileno

ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

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

IMPORTANTE:

- NO REESTERILIZAR.
- NO UTILIZAR PASADA LA FECHA DE CADUCIDAD

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS


3.4. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.



Representante legal
Firma y sello

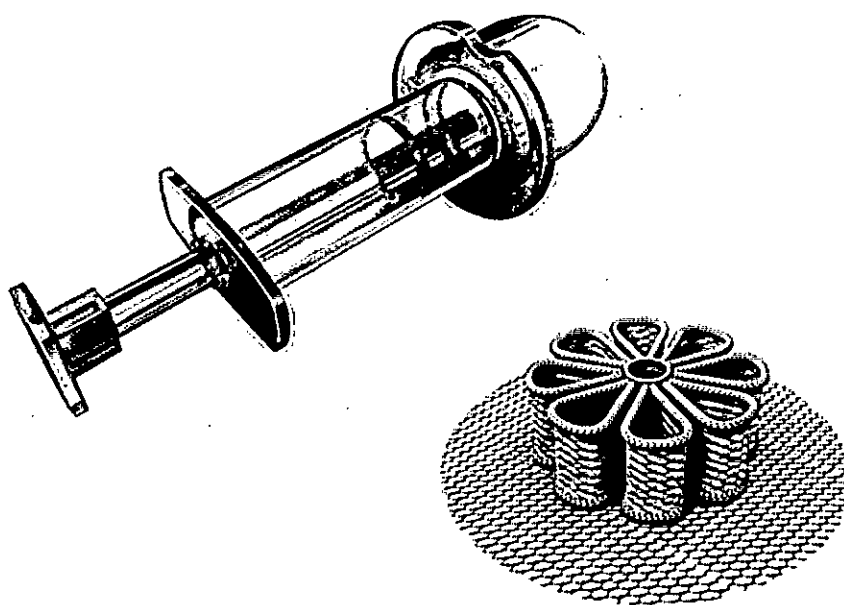


Responsable Técnico
Firma y sello


NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11832

FREEDOM™ – INGUINAL

Hernia Repair System
Instructions for Use



Notice d'utilisation

Instrucciones de uso

Instruções de utilização

Gebruiksaanwijzing

Gebrauchsanweisung

Istruzioni per l'Uso

Brugsanvisning

Kullanım Kılavuzu

Használati utasítás

INSIGHTRA®
MEDICAL

NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11832

Table of Contents

Freedom™ Inguinal Hernia Implant Instructions for Use	- 1 -
Implant Freedom™ pour hernie inguinale Notice d'utilisation	- 6 -
Freedom™ Leistenbruchimplantat Gebrauchsanweisung.....	- 12 -
Implante para Hernia Inguinal Freedom™ Instrucciones de uso	- 18 -
Freedom™ Inguinal Hernia Implant Istruzioni per l'Uso.....	- 23 -
Implante de hémia inguinal Freedom™ Instruções de utilização.....	- 29 -
Freedom™ inguinal hernia implantat Brugsanvisning.....	- 35 -
Freedom™ hernia inguinalis implantaat Gebruiksaanwijzing	- 40 -
Freedom™ Inguinal Hernia Implant Kullanım Kılavuzu.....	- 46 -
Freedom™ Lágycsérv implantátum Használati utasítás	- 51 -



NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11832

Español

INSIGHTRA. MEDICAL

Implante para Hernia Inguinal Freedom™ Instrucciones de uso

Descripción: El implante para hernia inguinal Freedom de Insigtra Medical es un dispositivo de implante estéril de polipropileno diseñado especialmente para la reparación de hernias inguinales a cielo abierto. Se utiliza con el Aplicador Descartable para Hernia Inguinal Freedom. (REF: FHR25mmD o FHR40mmD)

Indicaciones de uso: El Implante para Hernia Inguinal Freedom se coloca para reforzar los tejidos blandos débiles durante las reparaciones inguinales a cielo abierto.













Contraindicaciones: Las hernias inguinales indirectas o directas que son o demasiado pequeñas o demasiado grandes para colocar el Implante para Hernia Inguinal Freedom no deben tratarse con este Implante. El Implante para Hernia Inguinal Freedom no debe utilizarse en hernias inguinales cuya abertura supere los 35 mm, hernias Nyhus tipo IV, ni en pacientes con un índice de masa corporal superior a 35.

Contraindicaciones: Existe la posibilidad de que se formen adhesiones si se coloca el dispositivo en contacto directo con el intestino.

Contraindicaciones: La reparación de la hernia femoral con este dispositivo está contraindicada.

Contraindicaciones: El uso del Implante Hernia Inguinal Libertad en hernia recurrente sin la extirpación completa de un implante previo está contraindicado.

Advertencias, Precauciones y Símbolos

Símbolos	
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar. Usar solo una vez.
	Atención. Ver instrucciones de uso.
	Esterilizado con óxido de etileno. El producto está esterilizado si no está abierto o dañado.
	Cantidad de contenido
	Símbolo de conformidad-UE
	Utilizar antes de
	Fabricante
	Representante europeo
	Advertencia: Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a un médico o mediante orden médica
	No contiene látex de caucho natural

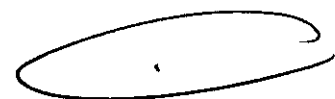
DEFINICIONES

Advertencias: Puede provocar la muerte o lesiones al paciente.

Precaución: Puede provocar lesiones menores al paciente.

Nota: Puede provocar daños materiales o advertir sobre el uso correcto del producto.

Técnica importante: Instrucción clave para utilizar el producto correctamente.

NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11832

ADVERTENCIAS

- Advertencia:** Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.
- Advertencia:** Este producto solo debe ser utilizado por médicos debidamente capacitados y familiarizados con la reparación quirúrgica de hernias inguinales.
- Advertencia:** El implante Freedom hernia inguinal y dispositivo de administración requieren entrenamiento para su uso adecuado y la técnica de implantación. Las opciones de capacitación están enumeradas en la "Guía Técnica" incluida en el paquete el cual también incluye diagramas e instrucciones. Se recomienda que los cinco primeros casos sean auxiliados por un representante autorizado de Insignia y supervisados por un cirujano familiarizado con la implantación del dispositivo.
- Advertencia:** En el caso de hernia recurrente, donde hubiese un implante anterior presente, se requiere la eliminación completa del implante previo antes de utilizar el sistema de reparación de implante de hernia inguinal Freedom.
- Advertencia:** El uso de una malla no absorbible, como el implante para Hernia Inguinal Freedom, en una herida contaminada o infectada puede provocar infecciones, abscesos, formación de fistulas y/o extrusión de la malla.
- Advertencia:** Antes de utilizar, revise todo el envase para verificar que no esté dañado. Revise cuidadosamente el envase para asegurarse de que la esterilización no esté comprometida ni el producto haya caducado.
- Advertencia:** El implante para Hernia Inguinal Freedom ya viene esterilizado y solo puede utilizarse una vez. No vuelva a esterilizarlo. Los envases abiertos y productos no utilizados deben ser descartados.
- Advertencia:** Volver a utilizar, procesar o esterilizar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo provocando su falla y/o infección o infección cruzada en el paciente, lo que a su vez puede provocar heridas, enfermedades o la muerte del paciente.
- Advertencia:** Las posibles reacciones adversas son aquellas generalmente asociadas con los materiales de implante quirúrgico. Estas reacciones pueden ser: inflamación, formación de adhesiones, potenciación de infecciones, formación de fistulas y extrusión.
- Advertencia:** Antes de insertar el implante, se debe revisar el peritoneo para asegurarse de que no haya aberturas. Si hay aberturas, deben cerrarse mediante la técnica quirúrgica convencional antes de insertar el implante para evitar el contacto del implante con el contenido abdominal.
- Advertencia:** No aplique demasiada fuerza al introducir el disco del implante en la pared muscular. Si se fuerza o estira en exceso y se detectan hemorragias y/u otro tipo de lesiones en las fibras musculares, se debe retirar el Aplicador Descartable y el implante y tratar las hemorragias y/o lesiones musculares con los procedimientos quirúrgicos adecuados.

PRECAUCIONES

- Precaución:** Utilice la técnica de esterilización estándar al abrir el producto.
- Precaución:** Los implantes Freedom deben insertarse únicamente mediante el Dispositivo de Implantación Desechable Freedom, ya que el implante debe contenerse para su aplicación. No inserte el implante sin utilizar el dispositivo de implantación.
- Precaución:** Si el tamaño del implante no coincide con el del dilatador, se puede dañar el implante.
- Precaución:** Se deben utilizar criterios clínicos para asegurarse de que los tejidos inguinales no estén sobre-dilatados. Si cree que puede llegar a haber una sobre-dilatación, **DETENGASE** y cambie por un implante y Aplicador más pequeño. Si ya está usando el tamaño de implante más pequeño, el uso de este dispositivo está contraindicado.
- Precaución:** Una vez que el disco de implante esté en el espacio preperitoneal y el dispositivo de suministro desechable esté siendo tirado hacia el usuario, cuando se sienta cualquier leve resistencia del disco contra el tejido impidiéndole retraerse - **DETENGASE**. Tirar continuamente desalojará prematuramente el implante del dispositivo de implantación desechable.
- Precaución:** Presionar el pulsador del émbolo del Aplicador Descartable en relación con el plano abdominal puede empujar el núcleo del implante dentro del espacio pre-peritoneal. Si esto ocurre, el núcleo del implante puede moverse usando fórceps para volver a colocarlo en el defecto inguinal.
- Precaución:** Si hay un cordón espermático, evalúe minuciosamente su posición dentro del implante para asegurarse de que está bien ubicado. Si está mal colocado, se pueden presentar signos clínicos como inflamación, decoloración, y/o agrandamiento de la vena espermática. Se debe utilizar el criterio clínico para decidir si existe o no un riesgo clínico. Si se considera riesgoso, se debe retirar el implante por medio de fórceps y se debe usar una técnica de reparación de hernia alternativa.
- Precaución:** Se debe lograr una buena homeostasia antes de cerrar para minimizar los hematomas post-operatorios.
- Precaución:** La ley Federal (EE.UU.) restringe la venta de este producto solo a médicos o bajo orden médica.

NOTAS

- Nota:** Esta alineación es importante en caso de hernia inguinal indirecta porque ayuda a que los brazos se desplieguen alrededor del cordón espermático.
- Nota:** Consulte el prospecto "Guía Técnica" incluido con el producto que contiene los pasos de instrucción y diagramas.
- Nota:** Después de seguir las instrucciones de carga del implante, en el caso de hernia inguinal indirecta, la "abertura" del Aplicador Descartable debe estar alineada con el cordón espermático para que el implante se despliegue alrededor del cordón. Si está presente, el cordón debe permanecer estirado lateralmente durante todo el procedimiento de implante.
- Nota:** Después del uso (si no se implanta), este producto debe ser considerado un potencial peligro biológico. Manipúlelo y recíclolo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las leyes locales, estatales y federales aplicables.

6569



Español

CONTENIDO DEL ENVASE

Un (1) Implante para Hernia Inguinal; tamaño 25 mm (REF: FIHR25mm) o tamaño 40 mm (REF: FIHR40mm)

INSTRUCCIONES DE USO

USO DEL IMPLANTE CON EL APLICADOR DESCARTABLE PARA HERNIA INGUINAL FREEDOM.

1. Seleccione el tamaño correcto del implante de acuerdo con el tamaño del defecto de la hernia inguinal medido intraoperatoriamente. Use la siguiente tabla como guía. Se debe utilizar el orificio clínico para determinar el tamaño correcto.

Medida Intraoperatoria del tamaño del defecto de la hernia	Clasificación	Tamaño del implante
5mm - 20mm	Hernia a Nyhus tipo 1 y cualquier hernia inguinal con un diámetro de apertura de hernia hasta 20 mm.	25 mm REF: FIHR25mm
21mm - 35mm	Hernia Nyhus tipo 2 a 3a y cualquier hernia inguinal cuya abertura sea de 21 a 35 mm	40 mm REF: FIHR40mm

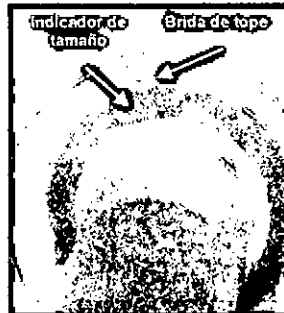
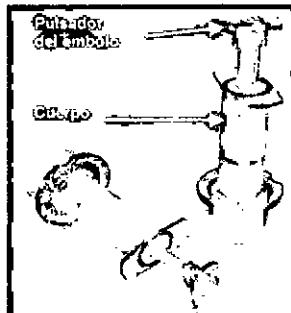
Advertencia: Antes de utilizar, revise todo el envase para verificar que no esté dañado. Revise cuidadosamente el envase para asegurarse de que la esterilización no esté comprometida ni el producto haya caducado.

2. Abra el envase esterilizado y traslade el contenedor del implante esterilizado al campo esterilizado usando la técnica de esterilización espéctica convencional/estándar.
3. En el campo esterilizado, abra el contenedor y retire el Implante.
4. Revise el implante para asegurarse de que no esté dañado. Verifique que el disco del implante esté bien fijado a las estructuras de los brazos del implante.

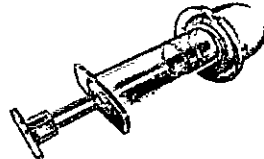
Precaución: Los implantes Freedom deben insertarse únicamente mediante el Dispositivo de Implantación Desechable Freedom, ya que el implante debe contenerse para su aplicación. No inserte el implante sin utilizar el dispositivo de implantación.

5. Seleccione el tamaño correcto de Aplicador Descartable y lívelo asépticamente al campo esterilizado.
6. Asegúrese de que el tamaño del implante seleccionado coincida con el tamaño del Dilatador de Hernia. Para el Aplicador Descartable: para los implantes de 25mm, se debe usar el aplicador de 25mm, indicado en el dilatador; y para los implantes de 40mm, se debe utilizar el aplicador de 40mm, indicado en el dilatador.

Precaución: Si el tamaño del implante no coincide con el del dilatador, se puede dañar el implante.



7. Prepare el Aplicador Descartable para recibir el implante jalando del pulsador del émbolo y girándolo en sentido contra-horario sin sacarlo del cuerpo hasta que se trabo.



NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11832

Español



8. Los lazos del Implante para Hernia Freedom deben plegarse alrededor del núcleo central del implante. En posición plegada, inserta las estructuras de los lazos del implante en el extremo distal del Aplicador Descartable, alineando el "espacio" entre los lazos con la "abertura" de la brida del Aplicador.

Nota: Esta alineación es importante en caso de hernia inguinal indirecta porque ayuda a que los lazos se desplieguen alrededor del cordón espermático.

9. El defecto de hernia debe ser preparado según la técnica estándar de hernia.

En el caso de hernias indirectas, tras hacer una incisión en la piel y abrir la aponeurosis del oblicuo externo, haga una disección y elevación del cordón, para definir la ubicación del saco de la hernia y el anillo interno. Retire completamente las adherencias y tejido cicatricial de alrededor del anillo inguinal interno. Haga la disección del saco, la ligadura alta y la escisión del saco. Antes de insertar el muñón en la cavidad abdominal, guíese con el dedo para hacer una disección directa del peritoneo parietal de la pared abdominal posterior según sea necesario para colocar el disco preperitoneal del implante.

En el caso de hernias directas, una vez abierta la aponeurosis externa y elevado el cordón, haga la disección del saco desde las estructuras de la ingle hasta alcanzar la abertura de la hernia a través de la fascia transversalis. Retire completamente las adherencias y el tejido cicatrizante de la abertura de la hernia. Tras haber aislado totalmente el saco de la hernia, la fascia transversalis debe ser abierta tan ampliamente como sea necesario para separar la formación de bolsillos peritoneales con su contenido en toda su cara posterior. Antes de liberar el muñón en la cavidad abdominal, realice, guiándose con el dedo, una disección roma del peritoneo parietal de la pared abdominal posterior según convenga para la colocación del disco preperitoneal del implante.

Nota: Consulte el prospecto "Gula Técnica" incluido con el producto que contiene los pasos de instrucción y diagramas.

10. El Aplicador Descartable cargado con el implante puede insertarse en el defecto inguinal.

Precaución: Se deben utilizar criterios clínicos para asegurarse de que los tejidos inguinales no estén sobre-dilatados. Si cree que puede llegar a haber una sobre-dilatación, DETÉNGASE y cambie por un implante y Aplicador más pequeño. Si ya está usando el tamaño de implante más pequeño, el uso de este dispositivo está contraindicado.

Nota: Después de seguir las instrucciones de carga del implante, en el caso de hernia inguinal indirecta, la "abertura" del Aplicador Descartable debe estar alineada con el cordón espermático para que el implante se despliegue alrededor del cordón. Si está presente, el cordón debe permanecer estirado lateralmente durante todo el procedimiento de implante.

11. Una vez que el disco del implante se encuentra en el espacio peritoneal, se debe retirar lentamente el Aplicador Descartable hasta sentir la resistencia del disco. Esto significa que ya se puede aplicar el implante.

Precaución: Cuando sienta la resistencia, DETÉNGASE. Si continúa jalando hará que el Aplicador Descartable descargue el implante antes de tiempo.

12. Una vez que el disco del implante se encuentra en el espacio peritoneal, se debe retirar lentamente el Aplicador Descartable hasta sentir la resistencia del disco. Esto significa que ya se puede aplicar el implante.

Atención: Una vez que el disco de implante esté en el espacio preperitoneal y el dispositivo de suministro desechable esté siendo tirado hacia el usuario, cuando se sienta cualquier leve resistencia del disco contra el tejido impidiéndole retraerse - DETÉNGASE. Tirar continuamente desalojará prematuramente el implante del dispositivo de implantación desechable.

13. Sosteniendo el cuerpo del Aplicador Descartable, gire el émbolo del aplicador en sentido contra-horario hasta que se trabo. El Aplicador ya está listo para descargar el implante.

NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11832

Español

14. Retire lentamente el Aplicador Descartable manteniendo la posición del Pulsador del Aplicador con respecto al plano abdominal. A medida que retrocede, presione lentamente el émbolo para descargar el implante. Esto retirará al Aplicador del defecto, permitiendo que el núcleo del implante permanezca dentro del defecto.

Precaución: Presionar el pulsador del émbolo del Aplicador Descartable en relación con el plano abdominal puede empujar al núcleo del implante dentro del espacio pre-peritoneal. Si esto ocurre, el núcleo del implante puede corregirse usando fórceps para volver a colocarlo en el defecto inguinal.

15. Ya se puede retirar el Aplicador Descartable. Se debe revisar bien el Aplicador y el campo quirúrgico para asegurarse de que no haya quedado ninguna parte del Aplicador dentro del campo y que no haya hemorragia por sobre-dilatación.

Después de aplicar el implante: El núcleo del implante estará en el defecto. Los lazos del implante deben estar posicionados uniformemente alrededor del defecto formando un círculo completo. El disco del implante debe ser colocado en el espacio preperitoneal. Vea la figura 1. Esto se puede lograr usando fórceps quirúrgicos. Si hay un cordón espermático, se debe asegurar de que quede entre dos de los lazos.

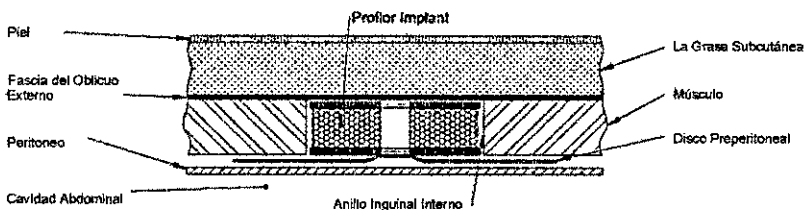


Figura 1

Precaución: Si hay un cordón espermático, evalúe minuciosamente su posición dentro del implante para asegurarse de que está bien ubicado. Si está mal colocado, se pueden presentar signos clínicos como inflamación, decoloración, y/o agrandamiento de la vena espermática. Se debe utilizar el criterio clínico para decidir si existe o no un riesgo clínico. Si se considera riesgoso, se debe retirar el implante por medio de fórceps y se debe usar una técnica de reparación de hernia alternativa.

16. Usando el criterio clínico, se puede hacer una o más suturas de fijación entre los lazos del implante y la pared muscular. Se recomienda el uso de suturas monofilamento no absorbibles. Utilice las técnicas clínicas convencionales para los taponos de malla.
17. Revise el campo quirúrgico para asegurarse de que no haya signos de hemorragia, ni daños nerviosos provocados por dilatación o por la aplicación del implante.

Precaución: Se debe lograr una buena hemostasia antes de cerrar para minimizar los hematomas postoperatorios.

18. Cierre la incisión usando las técnicas quirúrgicas convencionales.

Nota: evaluación postoperatoria del implante se puede lograr con el uso de ecografía. Posicionamiento del implante estable dentro del defecto inguinal anterior confirma la falta de desprendimiento del implante o la migración. Obliteración completa del defecto confirma la falta de hernia nuevo o recurrencia.

Nota: Después del uso (si no se implanta), este producto debe ser considerado un potencial peligro biológico. Manipúelo y recicle de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las leyes locales, estatales y federales aplicables.

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

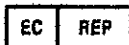
Caducidad: En la etiqueta se indica la fecha de caducidad.

Precaución: La ley Federal (EE.UU.) restringe la venta de este producto solo a médicos o bajo orden médica.

Patentamiento pendiente



Fabricante:
Insignia Medical, Inc.
8200 Irvine Center Drive
Irvine, CA 92618, USA
Phone (949) 215-1835



Representante europeo:
WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands

CE 0086

NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11832



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11036/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6569** y de acuerdo a lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Kit de reparación de Hernia Inguinal

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reparación de hernia inguinal. En hernias directas pequeñas y hernias indirectas que van desde la clase 1 a la clase 2 según la clasificación de Halverson y McVay.

Modelo/s:

-FIHR-25mmk Equipo de reparación de hernia inguinal Freedom

-FIHR-40mmk Equipo de reparación de hernia inguinal Freedom

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Inshitra Medical, Inc -2) Life Science Outsourcing, Inc.

Lugar de Fabricación: 1) 9200 Irvine Center Drive, Irving, CA 92618, USA -

2) 830 Challenger Street, Brea, CA 92821, USA.

Lugar de Fabricación: De Marne 118, 8701 MC Bolsward, Paises Bajos.

Se extiende a NEXTMEDICI S.R.L. el Certificado PM-2120-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 OCT 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6569**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.