



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4214-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4214-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT 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 Instituto 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.

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

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 BETATECH, nombre descriptivo MALLA POLYMESH y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-64562655-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-646-92”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: MALLA POLYMESH

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-510 Redes, Poliméricas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de hernias, eventraciones y prolapsos urinarios rectales y genitales. Puede ser utilizada en hernias inguinales, crurales e incisionales. Puede ser utilizada por técnicas coelioscópicas o laparatómicas.

Modelos:

Polymesh- Mallas quirúrgicas y cirugía pélvica

PM611, PM715, PM1015, PM1515, PM1520, PM1530, PM2030, PM3030, PMP09, PM5102, PM7152, PM815, PM510, PM6137, PM512, PME4510, PMP07, PMP11, PM152, PM356, PM2535, PM4510, PME6137, PME512, PME510.

Polymesh Dual- Malla quirúrgica doble cara

SDM715, SDM1015, SDM1515, SDM1520, SDM1530, SDM2030, SDM3030, SDM356, SDM2535.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

M/S BETATECH MEDIKAL CIHAZLAR SANAYI MUMESSILLIK IC ve DIS TIC LTD. STI

Lugar de elaboración:

Iki Telli Organize Sanayi Bolgesi, Ataturk Oto Sanayi Sitesi, 22 Sok, Unal Is Merkezi, No: 9 Estambul- Turquía.

Expediente N° 1-47-3110-4214-20-1



3.1 DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO

Fabricante: M/S BETATECH MEDİKAL CIHAZLAR SANAYI MUMESSİLLİK İC ve DIS TIC LTD. STI İki Telli Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Oto Sanayi Sitesi, 22 Sok. Unal İş Merkezi, No: 9 Estambul- Turquia	Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
MALLA POLYMESH	
MODELO: ver envase	
ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
	UN SOLO USO
NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO	
	
	
	
	
MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Autorizado por la ANMAT PM-646-92	
CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

3.2 CARACTERÍSTICAS:

La malla de polipropileno posee una estructura de punto hecha de monofilamento de polipropileno, mientras que la malla dual posee una doble cara, polipropileno no tejido y silicona no adherente.

La malla de polipropileno es una malla quirúrgica macroporosa, un implante adecuado para diferentes tipos de defectos fasciales. Proporciona características favorables de crecimiento interno y resistencia al curado de una malla de polipropileno monofilamento de poros grandes con atributos de manipulación y biocompatibilidad optimizados en un implante de polipropileno (PP) de alto rendimiento.

Sus principales características son: **Macroporosa:** Estructura macroporosa de poro abierto que promueve la máxima integración. **Delgada:** estructura de pared delgada con menos material para reducir la acumulación de tejido cicatricial y minimizar la incomodidad del paciente. **Uniformemente fuerte:** el material de polipropileno fuerte y duradero mantiene niveles consistentes de resistencia mientras evita los problemas



asociados con las mallas compuestas. **Transparente:** estructura transparente de poro abierto que facilita la rápida incorporación y visualización de las estructuras de tejido subyacente.

Así mismo, la malla dual posee un compuesto de doble cara con diferentes propiedades para la implantación en el sitio intraperitoneal: **Lado visceral:** silicona no adherente que evita la formación de adherencias y crea un pseudoperitoneo. **Lado parietal:** polipropileno no tejido para facilitar la fijación y colonización del tejido. Sus principales características son: la barrera de silicona minimiza la fijación de tejido a la malla, se corta fácilmente para personalizar la forma y tamaño, tiene memoria ideal para la reparación laparoscópica y una pared reforzada.

La malla Polymesh está destinada para tratamiento de hernias, eventraciones y prolapso urinario rectales y genitales. Puede ser utilizada en hernias inguinales, crurales e incisionales y por técnicas coelioscópicas o laparotómicas.

3.3 PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES

➤ Precauciones

- Antes de usar leer las notas e instrucciones de uso del producto.
- Solo debe ser utilizado por cirujanos calificados para realizar este tipo de cirugía.
- La elección del tamaño de la malla polimérica debe permitir una cobertura suficiente del área a tratar para evitar la reincidencia.
- Si la malla debe fijarse, se recomienda usar grapas o suturas no absorbibles.
- Evitar el contacto directo de las mallas con las vísceras para evitar que se formen adherencias.
- Manipularla con cuidado y mantenerla alejada de la luz solar directa, la humedad.
- No utilizar el producto después de su fecha de caducidad.
- El producto debe ser transportado y almacenado cuidadosamente.
- No se deben colocar cajas pesadas sobre los productos.
- Respetar las instrucciones del fabricante.

➤ Contraindicaciones

- Niños en crecimiento, donde la capacidad de formación de la plataforma Polymesh podría resultar insuficiente.
- En casos de infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves que afectan el área afectada.
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda comprometer la función del implante.



- Embarazo.
- Alergia al polipropileno.

➤ **Complicaciones**

Inflamación, infecciones, reincidencia, adherencias en caso de contacto directo con las polímeros con las vísceras.

3.9 PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Factores que pueden comprometer el éxito de la implantación:

Mal estado del tejido, problemas sistémicos o metabólicos, enfermedades infecciosas, Toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas, medicamentos o alcohol, obesidad, actividad física intensa, por ejemplo, práctica de deporte competitivo o trabajos pesados.

Notas preoperatorias









El diagnóstico preoperatorio proporciona información esencial sobre el implante, que debe elegir el cirujano. El cirujano debe tener a su disposición implantes suplementarios para el caso de que sea necesario un tamaño diferente o cuando no se pueda utilizar el implante elegido. El implante no debe sacarse de su envase hasta que se haya determinado el tamaño adecuado. Los implantes deben almacenarse en el paquete protector proporcionado para cada modelo y no deben abrirse hasta inmediatamente antes de su uso. Antes de usar, comprobar que el embalaje no se haya dañado, lo que compromete la esterilidad del implante. El implante debe sacarse de su envase siguiendo un procedimiento adecuado. Evitar el contacto del producto con cualquier objeto no estéril. Examinar cada implante antes de usarlo para detectar cualquier posible deterioro.

Precaución: en ninguna circunstancia, reutilizar un producto que ya haya sido implantado. Este implante solo debe ser utilizado por un cirujano que tenga una formación adecuada y una experiencia adquirida en este tipo de procedimiento.

Los implantes se envasan individualmente en cajas protectoras estériles (esterilización con óxido de etileno).

Importante: una vez que la implantación de esta prótesis de refuerzo de pared se haya realizado, si bien se estima que es la mejor solución para el paciente, se pueden presentar una o más de las contraindicaciones, las cuales son importantes de informarle al paciente de la influencia que estas pueden tener. Se recomienda dar al paciente cualquier consejo útil sobre las medidas que se pueden tomar para reducir los efectos de estas contraindicaciones.



2.1	Fabricante: M/S BETATECH MEDIKAL CIHAZLAR SANAYI MUMESSILLIK IC ve DIS TIC LTD. STI Iki Telli Organize Sanayi Bolgesi, Ataturk Oto Sanayi Sitesi, 22 Sok, Unal Is Merkezi, No: 9 Estambul- Turquia.	Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
2.2	MALLA POLYMESH MODELO: ver envase	
2.3	ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: LOT	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento: 	Ver en el envase
2.6		UN SOLO USO
2.7	NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTEGRO	
2.8		
2.9	    	
2.10	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-648-92	
	CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	



BALDURI Pablo Hernan
CUIL 20218332669



MARAVIGLIA Mario Cesar
CUIL 20085731557



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-AXIMPORT S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.25 17:33:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.25 17:33:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4214-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4214-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT S.R.L., se autoriza 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: MALLA POLYMESH

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-510 Redes, Poliméricas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de hernias, eventraciones y prolapsos urinarios rectales y genitales. Puede ser utilizada en hernias inguinales, crurales e incisionales. Puede ser utilizada por técnicas coelioscópicas o laparatómicas.

Modelos:

Polymesh- Mallas quirúrgicas y cirugía pélvica

PM611, PM715, PM1015, PM1515, PM1520, PM1530, PM2030, PM3030, PMP09, PM5102, PM7152, PM815, PM510, PM6137, PM512, PME4510, PMP07, PMP11, PM152, PM356, PM2535, PM4510, PME6137, PME512, PME510.

Polymesh Dual- Malla quirúrgica doble cara

SDM715, SDM1015, SDM1515, SDM1520, SDM1530, SDM2030, SDM3030, SDM356,
SDM2535.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

M/S BETATECH MEDIKAL CIHAZLAR SANAYI MUMESSILLIK IC ve DIS TIC LTD. STI

Lugar de elaboración:

Iki Telli Organize Sanayi Bolgesi, Ataturk Oto Sanayi Sitesi, 22 Sok, Unal Is Merkezi, No: 9 Estambul- Turquía.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-92, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4214-20-1