



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8207-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8207-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GITMED INSUMOS MÉDICOS 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 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.

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 1°.- 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 DLR MEDIKAL nombre descriptivo Malla quirúrgica de polipropileno. No absorbible y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MÉDICOS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-66858641-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2057-34”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribáse 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 4°. 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 quirúrgica de polipropileno. No absorbible.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DLR MEDIKAL.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reparar las hernias y los defectos de la superficie que requieren apoyo adicional, o consolidación o puente adicional, como la hernia inguinal, la hernia umbilical, la hernia incisional, la hernia femoral, la hernia ventral y las operaciones de prolapso vaginal.

Modelo/s:

SM1015 – IN-TENSITY Malla quirúrgica 10x15 cm;

SM1515 – IN-TENSITY Malla quirúrgica 15x15 cm;

SM1520 – IN-TENSITY Malla quirúrgica 15x20 cm;

SM2020 – IN-TENSITY Malla quirúrgica 20x20 cm;

SM3030 – IN-TENSITY Malla quirúrgica 30x30 cm;

SM0611 - IN-TENSITY Malla quirúrgica 6x11 cm;

SM0715 - IN-TENSITY Malla quirúrgica 7.5x15 cm;

SM0813 - IN-TENSITY Malla quirúrgica 8x13 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: caja por 5 unidades, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

DLR Medikal San. Ve Dis Tic. Ltd. Sti.

Lugar/es de elaboración:

BulgurluMah. ZümürSk. No: 45/3 Üsküdar, Etambul, Turkia.

Expediente N° 1-47-3110-8207-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.16 14:21:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: DLR Medikal San. Ve Dis Tic. Ltd. Sti. – Bulgurlu Mah. Zümrüt. No: 45/3
Üsküdar Estambul, Turkia.

Importador: GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L. – Av. San Martín 4996 PB,
C.A.B.A., Argentina.

Producto: Malla quirúrgica de polipropileno. No absorbible.

Marca: DLR MEDIKAL

Modelo: el que corresponda

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO

Método de esterilización: Óxido de etileno

N° de Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Almacenamiento: Proteger de la luz solar directa. Almacene los productos en las
condiciones de temperatura entre -5°C y 30°C y entre 10-70% de humedad.


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

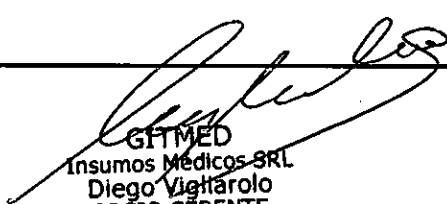
Advertencia: No utilizar si el envase o el producto se encuentra abierto o dañado.

Periodo de Vida Útil: 3 años

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. N°11281

Producto médico autorizado por la A.N.M.A.T. – PM 2057-34


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281


GITMED
Insumos Medicos SRL
Diego Vigharolo
SOCIO GERENTE



INSUMOS MÉDICOS



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: DLR Medikal San. Ve Dis Tic. Ltd. Sti. – Bulgurlu Mah. Zümürüt. No: 45/3 Üsküdar Estambul, Turkia.

Importador: GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L. – Av. San Martín 4996 PB, C.A.B.A., Argentina.

Producto: Malla quirúrgica de polipropileno. No absorbible

Marca: DLR MEDIKAL

Modelo: el que corresponda

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. N° 11281

Producto médico autorizado por la A.N.M.A.T. – PM 2057-34

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

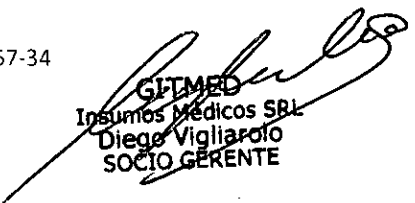
La malla IN-TENSITY MESH está conformada por un tejido de filamentos de polipropileno. Se ha informado que este material conserva su fuerza indefinidamente en el uso clínico. La malla se teje mediante un proceso que interconecta cada unión de fibra y proporciona elasticidad en ambas direcciones. Esta construcción permite que la malla se pueda cortar de cualquier forma o tamaño deseado sin que se enrolle. La propiedad elástica bidireccional permite la adaptación a varias tensiones en diferentes partes del cuerpo.

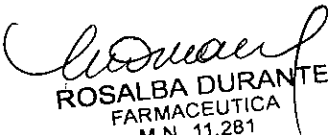
INDICACIÓN

La malla quirúrgica IN-TENSITY MESH se utiliza con el propósito de reparar las hernias y los defectos de la superficie que requieren apoyo adicional o consolidación o puente adicional, como la hernia inguinal, la hernia umbilical, la hernia incisional, la hernia femoral, la hernia ventral y las operaciones de prolapso vaginal

Es una malla no absorbible que se usa para cubrir y reforzar heridas traumáticas o quirúrgicas y para proporcionar un soporte extendido durante y después de la cicatrización de heridas.

PM 2057-34


GITMED
Insumos Médicos SRL
Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

Pág. 1

H



INSUMOS MÉDICOS



El material no se absorbe ni está sujeto a degradación o debilitamiento por la acción de las enzimas tisulares.

PROPIEDADES DEL PRODUCTO

La malla está fabricada en 100% polipropileno. Se utiliza para la hernia intraabdominal, abdominal abierta, hernia diafrágica, hernia incisional y en los casos en que no se puede cerrar el abdomen. Puede usarse como parches de pared abdominal o bien cuando se requiera la fijación de tejidos, la hemostasia y la regeneración. Debido a la característica de estiramiento, puede moverse en armonía con el cuerpo. Su estructura de borde suave no daña los tejidos. Es apto para uso laparoscópico.

INFORMACIÓN DE USO

- Antes de la operación, se debe determinar si los pacientes tienen alguna sensibilidad al polipropileno.
- La bolsa de esterilización del producto debe abrirse en la sala de operaciones, el cual es un entorno estéril previo a la cirugía.
- El producto debe cubrir completamente el área de operación.
- La malla debe ser examinada antes de su uso contra un posible deterioro.
- Solo debe ser utilizado por personal calificado.

TÉCNICA QUIRÚGICA

Las intervenciones con malla pueden realizarse de forma abierta o laparoscópica. La técnica de aplicación de la malla se nombra de acuerdo con la posición anatómica en la que se coloca y se puede usar intraperitoneal, extraperitoneal, prefasciaretromuscular y en los planos suprafasciales. En la técnica de la capa inferior, la malla se coloca entre el peritoneo y los órganos o entre la vaina posterior del recto y el peritoneo. En las técnicas onlay, la malla se fija en la fascia o en los órganos dentro del abdomen. En la técnica sublay, la malla se coloca como preperitoneal y retromuscular. En la técnica de incrustación, la malla se fija con una capa completa de puntada fijada a los bordes del defecto de la hernia

COMPLICACIONES


- Formación de fistulas con erosión en los intestinos.
- Seroma
- Hematoma
- Infección
- Fístulas entero cutáneas

POSIBLES COMPLICACIONES Y SOLUCIONES

- Se pueden desarrollar adhesiones cuando no hay suficiente peritoneo. Para prevenir esta adhesión de malla y órganos abdominales se deben utilizar mallas sin barrera de adherencia. Pueden aparecer fistulas u obstrucciones mecánicas.
- La reparación de la hernia se realiza mediante un parche. En pacientes que necesitan resección intestinal se recomienda que el área donde se colocará el parche, este preparada y protegida con iodopovidona. La resección intestinal debe hacerse después de este procedimiento y luego se recomienda proceder. En todos los pasos en los que se coloque el parche, cambiar herramientas y guantes para reducir el riesgo de infección.
- En los casos que sea necesario colocar una malla, primero realizar la resección del intestino y luego reparar la hernia en otra cirugía.
- En caso de hernias grandes y crónicas, donde los intestinos se encuentran dentro del saco herniario, el contenido de la hernia puede no encajar en el abdomen cuando se repara. Después de la reducción del contenido de la hernia, debe recordarse que pueden aparecer complicaciones como disfunción diafragmática o congestión de intestinos.
- La reparación de la hernia es muy problemática en presencia de ácido. Si se debe intervenir al paciente, se recomienda que se realice una reparación de la hernia después de colocar TIPS o una derivación peritoneovenosa en el paciente.
- Las hernias incisionales de las pacientes jóvenes que van a estar embarazadas deben ser reparadas, debido a las complicaciones que pueden ocurrir luego durante el embarazo.
- La elección de la técnica de reparación y la selección del material en la aplicación de malla son los factores más importantes que determinan el éxito o fracaso de la reparación.

FACTORES QUE PUEDAN AFECTAR EL ÉXITO DE LA CIRUGIA

- Tejido débil
- Problemas sistémicos o metabólicos
- Enfermedades infecciosas
- Toxemia y/o uso excesivo de drogas y alcohol
- Obesidad
- Actividad física excesiva



ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



INSUMOS MÉDICOS

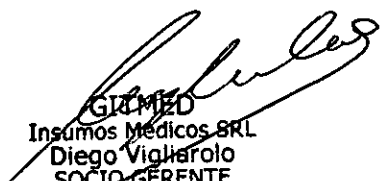



ADVERTENCIAS

El producto no debe ser utilizado:

- En pacientes con infección aguda o crónica, local o sistémica
- En pacientes con deficiencias musculares, neurológicas o vasculares
- Embarazadas
- Pacientes alérgicos al polipropileno y silicona
- La bolsa de esterilización del producto debe abrirse inmediatamente antes de la operación en el quirófano, donde se encuentra un ambiente estéril, y no debe usarse con las manos descubiertas para evitar la contaminación causada por el usuario en la aplicación. El área de operación debe estar completamente cubierta con el producto.
- Para evitar la recurrencia de la hernia, se debe usar malla de doble cara intraperitoneal en el tamaño que puede cubrir completamente el área de operación.
- El tamaño del producto a utilizar en las operaciones puede variar según la decisión del cirujano que realice la operación. El cirujano debe mantener los productos cerca en diferentes tamaños para utilizarlos cuando se necesite un tamaño diferente.
- Si la malla se va a reparar, se recomienda utilizar grapas o suturas no absorbibles
- Antes de su uso, el envoltorio del producto debe ser revisado por los posibles daños que se puedan haber causado y modificar la esterilidad del mismo.
- El producto no es reutilizable, no debe ser usado nuevamente bajo ninguna circunstancia.
- Debe ser transportado y almacenado en un entorno que no reciba luz del sol directa.
- El manual del usuario debe leerse cuidadosamente antes de utilizar el producto
- Los productos empaquetados rotos y dañados no son estériles por lo tanto no deben utilizarse.
- El transporte y almacenamiento deben realizarse de forma tal que los paquetes no se dañen.
- No se debe colocar material pesado en las cajas
- Los productos posteriores a la fecha de caducidad no debe ser utilizados.
- Este producto nunca debe reesterilizarse.

PM 2057-34


GITMED
Insumos Medicos SRL
Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.284



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot de Inst de Uso Gitmed insumes medicos S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.24 10:30:50 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.24 10:30:52 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8207-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MÉDICOS 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 quirúrgica de polipropileno. No absorbible.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DLR MEDIKAL.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reparar las hernias y los defectos de la superficie que requieren apoyo adicional, o consolidación o puente adicional, como la hernia inguinal, la hernia umbilical, la hernia incisional, la hernia femoral, la hernia ventral y las operaciones de prolapso vaginal.

Modelo/s:

SM1015 - IN-TENSITY Malla quirúrgica 10x15 cm;

SM1515 - IN-TENSITY Malla quirúrgica 15x15 cm;

SM1520 - IN-TENSITY Malla quirúrgica 15x20 cm;

SM2020 - IN-TENSITY Malla quirúrgica 20x20 cm;

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

SM3030 - IN-TENSITY Malla quirúrgica 30x30 cm;

SM0611 - IN-TENSITY Malla quirúrgica 6x11 cm;

SM0715 - IN-TENSITY Malla quirúrgica 7.5x15 cm;

SM0813 - IN-TENSITY Malla quirúrgica 8x13 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: caja por 5 unidades, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

DLR Medikal San. Ve Dis Tic. Ltd. Sti.

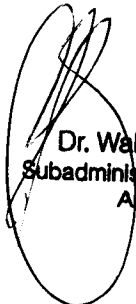
Lugar/es de elaboración:

Bulgurlu Mah. Zümrüt Sk. No: 45/3 Üsküdar, Etambul, Turkia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2057-34, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8207-18-3

Disposición N°


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

7497

16 SET. 2019