



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000208-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000208-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Forum Technologies SRL. 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;

LA ADMINISTRADORA 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 DUZEY Medikal nombre descriptivo MALLA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO y nombre técnico: Redes, Poliméricas , de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies SRL. , 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-2024-33488287-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2025-45 ", 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. 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 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2025-45

Nombre descriptivo: MALLA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510. Redes, Poliméricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DUZEY Medikal

Modelos:

DMPL (Mod: MALLA DE CONEXIÓN Q 11 CM)

DMPM (Mod: MALLA DE CONEXIÓN Q 9 CM)

DMPS (Mod: MALLA DE CONEXIÓN Q 7 CM)
DM1015 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 10X15)
DM12515 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 12.5X15)
DM1515 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 15X15)
DM1520 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 15X20)
DM1530 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 15X30)
DM2020 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 20X20)
DM2030 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 20X30)
DM3030 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 30X30)
DM510 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 5X10)
DM55 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 5X5)
DM611 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 6X11)
DM614 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 6X14)
DM7515 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 7.5X15)
DM813 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 8X13)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicada para el tratamiento de hernias umbilicales, inguinales, incisionales y prolapso. Se implanta mediante cirugía abierta o laparoscópica.

Período de vida útil: 3 (tres) años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

DUZEY MEDIKAL CIHAZLAR SANAYI TICARET LIMITED SIRKETI

Lugar de elaboración:

IÇMELER MAHALLESİ ÖZYAMAN SOKAK NO: 23/A TUZLA, 34947 - ESTAMBUL, TURQUÍA.









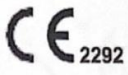




N° 1-0047-3110-000208-24-1

N° Identificadorio Trámite: 55818

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 16:44:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 16:44:34 -03:00

        		
SIZE	REF	<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">DÜZEY CERRAHI POLİPROPİLEN MESH</p>  <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">UDI 08680081330030</p>
		
LOT	STERILE EO  MD	
Leer las Instrucciones antes del uso! See instructions before use! No utilizar si el envase está abierto o dañado! Do not use if package is damaged!		
FABRICANTE: DUZEY MEDİKAL CIHAZLAR SANAYI TICARET LIMITED SIRKETI İÇMELER MAHALLESİ ÖZYAMAN SOKAK NO: 23/A TUZLA, 34947 -ESTAMBUL, TURQUÍA		

MALLA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO

Marca: DUZEY Medikal

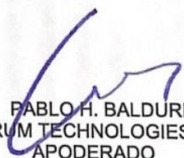
Importador: Forum Technologies SRL.

Av. Rivadavia N°2358, piso 3º, UF N° 24, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-2025-45


 PABLO H. BALDURI
 FORUM TECHNOLOGIES SRL
 APODERADO

PABLO BALDURI
 Director Técnico
 M.N. 13402

INSTRUCCIONES DE USO DE MALLA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO DUZEY MEDIKAL

¡LEER ANTES DE USAR!

DESCRIPCIÓN:

LA MALLA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO DUZEY MEDIKAL es un parche para hernias fabricado con polipropileno monofilamento tejido. Es un implante estéril no absorbible. Gracias a su estructura porosa brinda soporte al tejido en heridas traumáticas quirúrgicas, durante y después de la cicatrización.

LA MALLA DUZEY MEDIKAL se teje mediante un proceso que entrelaza cada unión de fibras y proporciona elasticidad en ambas direcciones. Esta propiedad extensible bidireccional permite la adaptación a diversas tensiones encontradas en el cuerpo.

INDICACIONES DE USO:

LA MALLA DUZEY MEDIKAL está indicada para el tratamiento de hernias umbilicales, inguinales e incisionales. Se implanta mediante cirugía abierta o laparoscópica.

CONTRAINDICACIONES:

- Se debe tener en cuenta que la malla no se estirará siguiendo el crecimiento de niños en edad de desarrollo y en casos de estiramiento de tejidos como el embarazo.
- LA MALLA DUZEY MEDIKAL no debe utilizarse en áreas infectadas.
- Puede haber una posibilidad de formación de adherencias cuando la malla DUZEY MEDIKAL se coloca en contacto directo con el intestino o las vísceras.
- No se debe utilizar malla DUZEY MEDIKAL intraperitonealmente.

POBLACION DE PACIENTES:

Puede ser utilizada en pacientes con cuadros clínicos acordes a las indicaciones de uso y en casos que no estén incluidos entre los criterios de las contraindicaciones antes detallados independientemente de la edad y el sexo.

USUARIO PREVISTO:

LA MALLA DUZEY MEDIKAL debe ser utilizada por cirujanos adecuadamente calificados y con experiencia para realizar procedimientos de implantación de malla de polipropileno.

SOLICITUD:

- Seleccionar el producto en el modelo y talla adecuados al tipo y tamaño de la hernia.
- El cirujano debe disponer de implantes de diferentes tamaños durante la operación, para poder utilizarlos si se requieren diferentes configuraciones. El producto no debe retirarse del paquete hasta que se determine 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.
- La bolsa interior debe abrirse justo antes del uso.
- El implante sólo debe manipularse con guantes estériles sin polvo e instrumentos limpios y estériles.
- El implante debe fijarse con un material adecuado (dispositivo de fijación o sutura no absorbible después de su colocado sobre el defecto. La fijación debe realizarse al menos a 1cm de los bordes del producto.
- Se recomienda tomar medidas de tratamiento complementario tras la operación.

PRECAUCIÓN: BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA REUTILICE ESTE PRODUCTO.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas son aquellas naturalmente asociadas con productos quirúrgicamente implantables.

Las posibles complicaciones incluyen seroma, adherencias, hematoma, dolor, inflamación, extrusión, migración del implante, formación de fistulas y recurrencia de la hernia o defecto de tejido blando.²

QUITAR EL IMPLANTE

Algunas complicaciones causadas por el producto implantado pueden requerir la extracción del implante.

El producto debe ser retirado del cuerpo por el cirujano especialista correspondiente.

Es posible que se requieran múltiples operaciones para retirar el producto en caso de complicaciones futuras.


El paciente debe ser informado sobre esta situación.

Las indicaciones para retirar la malla incluyen infección, recurrencia, dolor, entumecimiento, neuralgia y reacción relacionada con la malla.⁴

Las infecciones que no responden a la terapia con antibióticos pueden requerir la extracción del implante. Quitar la malla no garantiza el alivio del dolor.⁵

El uso de malla puede traer complicaciones relacionadas con la medicación y los métodos utilizados durante el procedimiento quirúrgico, así como complicaciones asociadas a la reacción del paciente o al grado de intolerancia a los cuerpos extraños implantados en el cuerpo.

La malla es difícil de quitar, y es más difícil reparar una hernia si ya hay una malla colocada.¹


PABLO H. BALDURI
FORUM TECHNOLOGIES SRL
APODERADO

PABLO BALDURI
Director Técnico
M.N. 13402

INSTRUCCIONES DE USO DE MALLA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO DUZEY MEDIKAL

ADVERTENCIAS:

- ¡Lea las instrucciones de uso antes de usar el producto!
- Inspeccione el embalaje para asegurarse de que esté intacto y sin daños. El producto empaquetado dañado debe no ser utilizado.
- No debe utilizarse en pacientes que tengan alergias y sensibilidades al polipropileno.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- El médico usuario debe estar familiarizado con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucran mallas no absorbibles antes de implantar la malla DUZEY MEDIKAL.
- Se deben seguir prácticas quirúrgicas aceptables para el tratamiento de pacientes infectados o con heridas contaminadas.
- Para prevenir la recurrencia de la hernia, se debe utilizar un producto de un tamaño que pueda cubrir completamente el área de operación.
- Evite el contacto con las vísceras para minimizar la posibilidad de adherencia.
- LA malla DUZEY MEDIKAL es un producto estéril. Está prohibida la reesterilización del producto.
- No reutilice el producto bajo ninguna circunstancia.
- Los cirujanos deben informar plenamente a los pacientes sobre las posibles complicaciones del tapón de malla y permitirles tomar una decisión informada sobre la técnica utilizada para la reparación.³

CONDICIONES DE ALMACENAJE:

Almacenar entre 15° a 25°C. Mantenga el producto alejado de líquidos y luz solar directa.

Mantenga siempre el producto en su caja original.

DURACIÓN:
















La vida útil del producto es de 3 años. No utilice productos que hayan pasado su fecha de caducidad.

DESECHO:

Deseche los productos y el embalaje de acuerdo con las políticas y procedimientos de la institución hospitalaria relacionados a la eliminación con materiales y residuos potencialmente peligrosos y en cumplimiento de las normativas locales sobre el tema.

REFERENCIA:

- 1- "Cirugía laparoscópica para reparación de hernia inguinal" Instituto Nacional de Excelencia Clínica (NICE) <www.nice.org.uk> (fecha de acceso septiembre de 2004)
- 2- "Hernia Surgical Mesh Implants" FDA U.S. Food and Drug Administration. <<http://fda.gov>> (access date April,2018) (fecha de acceso abril de 2018)
- 3- Holzheimer RG. "Complicaciones después de la reparación de una hernia inguinal con tapón de malla: no existe una derivación fácil para la cirugía de hernia inguinal"., Cirugía. 2009
- 4- Sharma R, "Por qué eliminamos la malla", Hernia. 2018 diciembre;22(6):953-959
- 5- Lichtenstein, IL, Reparación de hernia sin discapacidad 2.ª Edición St. Louis, 1986, Ishiyaku Euro America, Inc.

	NO REUTILIZAR
	NO RESTERILIZAR
	FECHA DE MANUFACTURA
	FECHA DE CADUCIDAD
	NÚMERO DE CATALOGO
	LÍMITE DE TEMPERATURA
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO
	MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	MANTENER SECO
	NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	NUMERO DE LOTE
	DISPOSITIVO MÉDICO
	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL

MALLA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO Marca: DUZEY Medikal

Fabricante:

DUZEY MEDIKAL CIHAZLAR SANAYI TICARET LIMITED SIRKETI
İÇMELER MAHALLESİ ÖZYAMAN SOKAK NO: 23/A TUZLA, 34947 - ESTAMBUL, TURQUÍA.

Importador: Forum Technologies SRL.

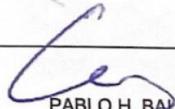
Av. Rivadavia N°2358, piso 3°, UF N° 24, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-2025-45

PABLO BALDURI
Director Técnico
M.N. 13402


PABLO H. BALDURI
FORUM TECHNOLOGIES SRL
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 16:02:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 16:02:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000208-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000208-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies SRL. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2025-45

Nombre descriptivo: MALLA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510. Redes, Poliméricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DUZEY Medikal

Modelos:

DMPL (Mod: MALLA DE CONEXIÓN Q 11 CM)

DMPM (Mod: MALLA DE CONEXIÓN Q 9 CM)
DMPS (Mod: MALLA DE CONEXIÓN Q 7 CM)
DM1015 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 10X15)
DM12515 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 12.5X15)
DM1515 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 15X15)
DM1520 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 15X20)
DM1530 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 15X30)
DM2020 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 20X20)
DM2030 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 20X30)
DM3030 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 30X30)
DM510 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 5X10)
DM55 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 5X5)
DM611 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 6X11)
DM614 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 6X14)
DM7515 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 7.5X15)
DM813 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 8X13)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicada para el tratamiento de hernias umbilicales, inguinales, incisionales y prolapso. Se implanta mediante cirugía abierta o laparoscópica.

Período de vida útil: 3 (tres) años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

DUZEY MEDIKAL CIHAZLAR SANAYI TICARET LIMITED SIRKETI

Lugar de elaboración:

İÇMELER MAHALLESİ ÖZYAMAN SOKAK NO: 23/A TUZLA, 34947 - ESTAMBUL, TURQUÍA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2025-45 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000208-24-1

N° Identificadorio Trámite: 55818

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 16:45:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 16:45:02 -03:00