



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001956-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001956-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA 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 BARD DAVOL TM nombre descriptivo Malla y nombre técnico Prótesis para Evisceración , de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-52546085-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-358 ”, 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: 634-358

Nombre descriptivo: Malla

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-067 Prótesis para Evisceración

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BARD DAVOL TM

Modelos:

Malla Phasix™: 1190300, 1190400, 1190500

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La malla Phasix™ está indicada para reforzar el tejido blando donde existan debilidades en pacientes sometidos a cirugía plástica y reconstructiva, o para uso en procedimientos que impliquen la reparación de tejidos blandos, como la reparación de hernias u otros defectos en fascias que requieran añadir un material de refuerzo o puente para lograr el resultado quirúrgico deseado.

Período de vida útil: 2 años

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: caja conteniendo: 1 unidad

Método de esterilización: por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. DAVOL INC., SUB. C.R. BARD, INC.
2. BARD SHANNON LIMITED

Lugar de elaboración:

1. 100 Crossings Blvd., Warwick, RI, Estados Unidos 02886
2. San Geronimo Industrial Park, LOT N°1, Road N°3, Km 79.7, Humacao, PR, Estados Unidos 00791

1-0047-3110-001956-24-1

N° Identificador Trámite: 57504

AM

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

DAVOL INC., SUB. C.R. BARD, INC., 100 Crossings Blvd, Warwick, RI, Estados Unidos
02886 y/o

BARD SHANNON LIMITED, San Geronimo Industrial Park Lot N° 1, Road N° 3, Km
79.7, Humacao, PR, Estados Unidos 00791

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo,
Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

BARD DAVOL

Malla Phasix™

Modelo

Malla

Medidas - Forma

CONTENIDO: caja conteniendo 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL (en símbolo)

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE FABRICACIÓN: AAAA-MM-DD (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: AAAA-MM-DD (en símbolo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Reabsorbible (en símbolo)

Conservar hasta 30°C

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

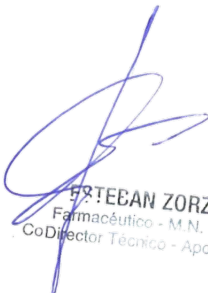
Lea las Instrucciones de Uso.

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-358



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

ANEXO IIIB
INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

DAVOL INC., SUB. C.R. BARD, INC., 100 Crossings Blvd, Warwick, RI, Estados Unidos 02886 y/o

BARD SHANNON LIMITED, San Geronimo Industrial Park Lot N° 1, Road N° 3, Km 79.7, Humacao, PR, Estados Unidos 00791

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

BARD DAVOL

Malla Phasix™

Modelo

Malla

Medidas - Forma

CONTENIDO: caja conteniendo 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL (en símbolo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (en símbolo)

Reabsorbible (en símbolo)

Conservar hasta 30°C

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

Lea las Instrucciones de Uso.

Consulte las Instrucciones de Uso (en símbolo)


USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-358

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La malla Phasix™ es un implante de malla sintética completamente absorbible fabricada en poli-4-hidroxibutirato (P4HB, 100 %). El P4HB se produce a partir de un monómero natural, y se procesa para obtener fibras monofilamento que se tejen para formar una malla quirúrgica. La malla


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Phasix™ se degrada mediante un proceso de hidrólisis un proceso digestivo enzimático hidrolítico. Ha sido desarrollada para reforzar zonas donde existen debilidades en adultos a la vez que reduce al mínimo la variabilidad en la tasa de reabsorción (pérdida de masa) y resistencia para proporcionar apoyo a lo largo del proceso de cicatrización esperado.

Los estudios de implantación preclínicos indican que la malla Phasix™ mantiene aproximadamente el 70 % de su resistencia a las 12 semanas. El material de la malla se habrá absorbido de forma prácticamente completa entre los 12 y los 18 meses

El beneficio clínico es la reconstrucción de deficiencias de tejidos blandos, proporcionar soporte inmediato a corto plazo y proporcionar una estructura que permite el crecimiento tisular hacia el interior conforme la malla se reabsorbe a lo largo del tiempo.

INDICACIONES

La malla Phasix™ está indicada para reforzar el tejido blando donde existan debilidades en pacientes sometidos a cirugía plástica y reconstructiva, o para uso en procedimientos que impliquen la reparación de tejidos blandos, como la reparación de hernias u otros defectos en fascias que requieran añadir un material de refuerzo o puente para lograr el resultado quirúrgico deseado.

CONTRAINDICACIONES

Dado que la malla Phasix™ es totalmente absorbible, no debe utilizarse en reparaciones donde se necesite que la malla soporte de forma permanente heridas u órganos.

ADVERTENCIAS

1. No debe ponerse la malla Phasix™ en contacto directo con los intestinos o las vísceras.
2. El uso de cualquier malla o parche en heridas contaminadas o infectadas puede provocar la formación de fístulas o la extrusión de la malla.
3. El proceso de fabricación de la malla implica la exposición de la misma a clorhidrato de tetraciclina y sulfato de kanamicina. No se conoce la seguridad y el uso del producto en pacientes con hipersensibilidad a estos antibióticos. Debe evitarse usar esta malla en pacientes susceptibles con alergias conocidas al clorhidrato de tetraciclina o al sulfato de kanamicina.
4. No se ha evaluado ni determinado la seguridad y la eficacia de la malla Phasix™ en las aplicaciones siguientes:
 - a. Mujeres embarazadas o en período de lactancia
 - b. Uso pediátrico
 - c. Tejido nervioso y cardiovascular



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

ANEXO IIIB
INSTRUCCIONES DE USO

5. Si se presenta una infección, trátela exhaustivamente. Deberá considerarse la necesidad de retirar la malla. Una infección no resuelta puede requerir la retirada de la malla.

6. Para evitar recurrencias al reparar hernias, las dimensiones de la malla deberán permitir un solapamiento adecuado al tamaño y al lugar del defecto, teniendo en cuenta los demás factores clínicos que puedan ser relevantes para el paciente.

La atención adecuada al espaciado y la colocación de la fijación de la malla ayudará a evitar tensiones excesivas y la formación de huecos entre la malla y el tejido fascial.

7. La malla se suministra estéril. Antes del uso, examine atentamente el envase y el producto para comprobar que no están dañados y que todos los precintos están intactos. No utilice el producto si la bolsa de aluminio está dañada o abierta, o si el centro del indicador de temperatura de la bolsa de aluminio está negro.

8. Esta malla se ha diseñado para un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento, la reesterilización o el reembalado pueden comprometer la integridad estructural y las características de diseño y materiales esenciales que son fundamentales para el rendimiento global de la malla, y pueden hacer que la malla falle y provoque lesiones al paciente.

La reutilización, el reprocesamiento, la reesterilización o el reembalado también pueden crear un riesgo de contaminación de la malla o causar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

La contaminación de la malla puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente o al usuario final.

9. Si una malla Phasix™ sin usar ha entrado en contacto con instrumentos o materiales utilizados en un paciente o se ha contaminado con fluidos corporales, manipúlela y deséchela según la práctica médica aceptada y las normativas y reglamentos locales, estatales y federales aplicables para evitar el riesgo de transmisión de infecciones víricas.

10. Esta malla no está indicada para utilizarse en reparaciones de prolapsos de órganos pélvicos a través de un abordaje transvaginal.

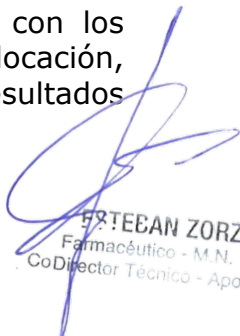
11. Esta malla no está indicada para utilizarse en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

12. No se ha estudiado el uso de la malla Phasix™ en cirugías reconstructivas mamarias.

PRECAUCIONES

1. Lea todas las instrucciones antes del uso.

2. Esta malla solamente han de utilizarla médicos cualificados en las técnicas quirúrgicas adecuadas. Los usuarios han de estar familiarizados con los requisitos de resistencia y de tamaño de la malla. Una selección, colocación, posicionamiento y fijación incorrectas de la malla puede provocar resultados no deseados.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

ANEXO IIIB
INSTRUCCIONES DE USO

3. No se ha establecido la seguridad y eficacia de la malla Phasix™ y Phasix™ ST en la proximidad de una lesión cancerosa existente o extirpada.

REACCIONES ADVERSAS

En la pruebas preclínicas, la malla Phasix™ provocó una reacción de tejido mínimo característica de la respuesta a cuerpo extraño por una sustancia.

La reacción del tejido se resolvió al reabsorberse la malla. Las complicaciones posibles pueden incluir, entre otras, infección, seroma, dolor, migración de la malla, dehiscencia de la herida, hemorragia, adherencias, hematomas, inflamación, reacción alérgica, extrusión, erosión, formación de fístulas, y recurrencia de la hernia o del defecto del tejido blando.

INSTRUCCIONES DE USO

La malla Phasix™ se puede cortar a la forma o tamaños deseados para cada aplicación en concreto. Para evitar recurrencias al reparar hernias abiertas, se necesita una malla más grande que el defecto para asegurar una cobertura adecuada. La malla debe posicionarse de manera que sus bordes se extiendan más allá de los márgenes del defecto.

Se recomienda realizar la fijación quirúrgica utilizando suturas absorbibles o permanentes, o grapas absorbibles o permanentes colocadas 6 a 12 mm ($\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{2}$ de pulgada) entre sí, a una distancia aproximada de 6 mm ($\frac{1}{4}$ de pulgada) del borde de la malla.

PRESENTACIÓN

La malla Phasix™ está disponible en envases estériles como una malla plana única de diferentes anchos y largos.

INFORMACIÓN QUE SE PROPORCIONARÁ AL PACIENTE

El envase de la malla incluye una tarjeta de implante del paciente. Introduzca el nombre del paciente, el centro sanitario o el médico, el nombre del hospital y la fecha del implante en las líneas de esta tarjeta y entréguela al paciente junto con el folleto de información para el paciente si así lo requiere la normativa local.

RASTREABILIDAD

Todos los envases llevan fijadas etiquetas de rastreabilidad que identifican el tipo, el tamaño, la fecha de caducidad y el número de lote de la malla.

Deberá fijarse una etiqueta a la historia clínica permanente del paciente para identificar claramente la malla que se implantó.

ALMACENAMIENTO



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - Apoderado

ANEXO IIIB
INSTRUCCIONES DE USO

Almacenar a temperatura ambiente (no superior a 30 °C). Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas. Si el centro del indicador de temperatura de la caja es NEGRO, compruebe el indicador de temperatura de la bolsa de aluminio.

Si el centro del indicador de temperatura de la bolsa de aluminio es NEGRO, NO USE EL PRODUCTO.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
CoDirector Técnico - 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: BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 11:26:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 11:26:15 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001956-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001956-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA 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: 634-358

Nombre descriptivo: Malla

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-067 Prótesis para Evisceración

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BARD DAVOL TM

Modelos:

Malla Phasix™: 1190300, 1190400, 1190500

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La malla Phasix™ está indicada para reforzar el tejido blando donde existan debilidades en pacientes sometidos a cirugía plástica y reconstructiva, o para uso en procedimientos que impliquen la reparación de tejidos blandos, como la reparación de hernias u otros defectos en fascias que requieran añadir un material de refuerzo o puente para lograr el resultado quirúrgico deseado.

Período de vida útil: 2 años

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: caja conteniendo: 1 unidad

Método de esterilización: por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. DAVOL INC., SUB. C.R. BARD, INC.
2. BARD SHANNON LIMITED

Lugar de elaboración:

1. 100 Crossings Blvd., Warwick, RI, Estados Unidos 02886
2. San Geronimo Industrial Park, LOT N°1, Road N°3, Km 79.7, Humacao, PR, Estados Unidos 00791

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-358 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001956-24-1

N° Identificadorio Trámite: 57504

AM