



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000045-24-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000045-24-8 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 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 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-52568938-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-356 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-356

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 ST Phasix™: 1200710, 1201520, 1202025, 1202530, 1201015

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La malla Phasix™ ST está indicada para utilizarse en el refuerzo de tejido blando, donde haya debilidad, en procedimientos que impliquen reparación de tejido blando, por ejemplo la reparación de hernias, incluidas las hiatales.

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 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

N° 1-0047-3110-000045-24-8

N° Identificador Trámite: 55673

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.27 16:30:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.27 16:30:51 -03:00

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 ST 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-634-356


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director 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 ST 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)

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

Reabsorbible (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-634-356

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La **malla Phasix™ ST** es una malla totalmente absorbible con un recubrimiento de hidrogel absorbible. Es una prótesis de malla estéril diseñada para el refuerzo y reconstrucción de deficiencias de tejido blando. La malla Phasix™ ST está cotejada con fibras de poli-4-hidroxibutirato (P4HB, <60 %) y ácido poliglicólico (APG, <15 %). 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. El P4HB se degrada


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

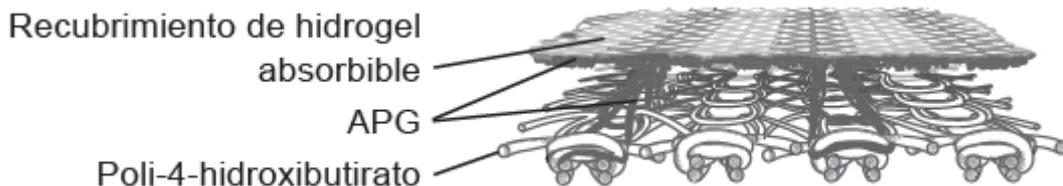
ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

mediante un proceso de hidrólisis y un proceso digestivo enzimático hidrolítico. Ha sido desarrollada para reforzar zonas donde existen debilidades 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 período de curación previsto.

Los estudios de implantación preclínicos indican que la reabsorción de las fibras de P4HB es mínima a través del período de curación previsto de 12 semanas y hasta 26 semanas posimplantación. La degradación significativa de las fibras de la malla observada en estudios preclínicos en 12 a 18 meses, indica pérdida de la integridad mecánica y resistencia de la malla. Si bien se observaron segmentos de fibra a los 18 meses, la degradación continuó.

La superficie de APG de la malla Phasix™ ST está recubierta con un hidrogel absorbible, a base de hialuronato (HA) de sodio, carboximetilcelulosa (CMC) y polietilenglicol (PEG) químicamente modificados (HACMC <10 %, PEG <20 %). La malla contiene violeta D&C n.º 2 (<0,1 %), que se encuentra en el APG. El lado fascial de la malla permite una respuesta fibroblástica inmediata a través de los intersticios de la malla, lo que permite el crecimiento tisular completo hacia el interior, similar al de la malla de P4HB sola. El lado visceral de la malla es un recubrimiento de hidrogel absorbible que separa la malla de los tejidos subyacentes y las superficies de los órganos para reducir al mínimo la adherencia tisular a la malla. Poco después de su hidratación en solución salina, el recubrimiento biopolimérico se convierte en gel hidratado que es reabsorbido del lugar en menos de 30 días.



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™ ST está indicada para utilizarse en el refuerzo de tejido blando, donde haya debilidad, en procedimientos que impliquen reparación de tejido blando, por ejemplo la reparación de hernias, incluidas las hiatales

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

1. 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. El uso de esta malla en


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

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

pacientes con alergias conocidas al clorhidrato de tetraciclina o al sulfato de kanamicina debe evitarse.

2. Asegúrese de que la malla esté orientada correctamente: el lado del recubrimiento de la malla deberá estar orientado contra los intestinos o los órganos sensibles.

No coloque el lado sin recubrimiento de la malla contra los intestinos. Existe un riesgo de formación de adherencias o de erosiones cuando el lado sin recubrimiento de la malla se coloca en contacto directo con los intestinos o las vísceras. (Consulte el apartado Orientación de las superficies.)

3. La seguridad y la eficacia de la malla Phasix™ ST en reparaciones de puenteo no se han evaluado ni establecido.

4. El uso de cualquier malla o parche sintéticos en heridas contaminadas o infectadas puede provocar la formación de fístulas o la extrusión de la malla, y no se recomienda.

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. Para la reparación de hernias hiatales, no se recomienda el uso de la malla Phasix™ ST circunferencialmente alrededor del esófago.

8. Para la reparación de hernias hiatales, no se recomienda el uso de la malla Phasix™ ST para puentear el hiato.

9. No se han evaluado ni determinado la seguridad y la eficacia de la malla Phasix™ ST en las aplicaciones siguientes:

- a. Mujeres embarazadas o en período de lactancia
- b. Uso pediátrico
- c. Tejido nervioso y cardiovascular

10. El producto deberá utilizarse una vez que se abra la bolsa de aluminio exterior. No la guarde para utilizarla posteriormente.

11. Las partes no usadas de la malla deberán desecharse. Si la malla no usada ha estado en contacto con instrumentos o suministros utilizados en un paciente o se ha contaminado con líquidos corporales, deséchela con cuidado para evitar el riesgo de transmisión de infecciones víricas y de otro tipo.

12. Esta malla se suministra estéril y está diseñada para un solo uso. La reutilización, la reesterilización, el reprocesamiento o el reembalado de cualquier trozo de la malla Phasix™ ST pueden comprometer la integridad estructural y las características de diseño y materiales esenciales que son fundamentales para el rendimiento general del producto, 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.



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

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

13. Esta 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.

14. Cuando utilice la malla Phasix™ ST ya sea de forma laparoscópica o robótica en una colocación IPOM, se recomienda utilizar la técnica quirúrgica adecuada para restablecer la integridad de la fascia de la pared abdominal. Dado que la malla Phasix™ ST es una malla biorreabsorbible y no proporciona un soporte permanente a la herida, es importante realizar el cierre resistente de la fascia y manejar la tensión durante el cierre para reducir la posibilidad de reaparición de la hernia. En caso de sospecha o detección de reaparición, el médico debe evaluar otras opciones terapéuticas o quirúrgicas.

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

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

17. No se ha estudiado el uso de la malla Phasix™ ST 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.
3. La seguridad y la eficacia de la malla no se han evaluado en presencia de tumores malignos en la cavidad abdominopélvica.
4. No se ha establecido la seguridad y eficacia de la malla Phasix™ ST en la proximidad de una lesión cancerosa existente o extirpada.

REACCIONES ADVERSAS

En la pruebas preclínicas, la malla Phasix™ ST provocó una reacción de tejido mínima característica de una respuesta de cuerpo extraño a una sustancia. La reacción del tejido se resolvió al reabsorberse la malla. Las complicaciones posibles pueden incluir, entre otras, seroma, adherencias, hematoma, dolor, infección, inflamación, reacción alérgica, hemorragia, extrusión, erosión, migración, formación de fístulas y recurrencia de la hernia o del defecto del tejido blando. Las posibles complicaciones en las reparaciones de hernias hiatales pueden incluir erosión esofágica y disfagia relacionada con fibrosis crural.

INSTRUCCIONES DE USO

La seguridad y la eficacia de la malla Phasix™ ST en reparaciones de puenteo no se han evaluado ni establecido. Debe hacerse todo lo posible por cerrar el defecto de línea media antes de utilizar la malla.

Adaptación del tamaño



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

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

La malla Phasix™ ST puede adaptarse sin deshilacharla ni segmentarla, y ofrece elasticidad bidireccional para permitir la adaptación a diferentes tensiones del cuerpo. Utilice un instrumento quirúrgico (tijeras) afilado para recortar la malla. Para reducir al mínimo la posibilidad de recurrencia, recorte la malla de manera que tenga un tamaño que proporcione un solapamiento suficiente más allá de los márgenes del defecto. Si el material se corta demasiado pequeño, podría tensarse la línea de sutura, lo que podría provocar la recurrencia del defecto original. Siga las pautas quirúrgicas establecidas.

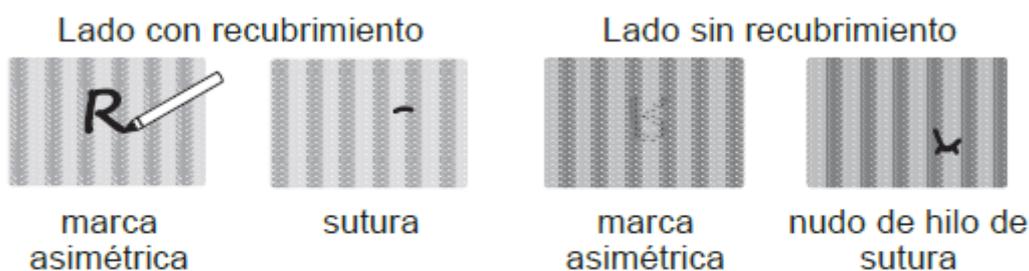
Fijación

Se recomienda utilizar productos de fijación permanentes o reabsorbibles o hilos de sutura monofilamento reabsorbibles de larga duración para fijar correctamente la malla. El método de fijación de la malla deberá determinarse sobre la base de las preferencias del cirujano y de la naturaleza de la reconstrucción, con el fin de proporcionar una fijación tisular adecuada y prevenir la recurrencia de la hernia. Deberá tenerse cuidado para asegurarse de que la malla quede fijada adecuadamente a la pared abdominal.

Orientación de las superficies

Es extremadamente importante que este producto esté orientado correctamente para que funcione de la manera prevista. El lado visceral de la malla Phasix™ ST está diseñado para separar temporalmente las superficies de tejido y reducir al mínimo la adherencia tisular a la malla. Coloque el lado con recubrimiento de hidrogel absorbible liso de la malla contra las superficies en las que se desee una adherencia tisular mínima, esto es, contra los intestinos u otras estructuras viscerales. El lado texturizado sin recubrimiento de la malla deberá quedar mirando hacia la superficie en la que se desee el crecimiento tisular hacia el interior. La superficie sin recubrimiento de la malla nunca deberá colocarse contra los intestinos ni contra otras estructuras viscerales. Para distinguir el lado con recubrimiento de hidrogel de la malla del lado sin recubrimiento de la malla, puede hacerse una marca asimétrica (mostrada más abajo) en el lado recubierto de la malla utilizando un rotulador quirúrgico, o se pueden hacer nudos de hilo sutura en el lado sin recubrimiento de la malla antes de la hidratación. No se ha comprobado la seguridad y eficacia de la malla Phasix™ ST en combinación con soluciones aparte de solución salina.

Orientación de las superficies



Precaución: la superficie sin recubrimiento de la malla nunca deberá colocarse contra los intestinos ni contra otras estructuras viscerales.

Uso laparoscópico

Cuando se utilice laparoscópicamente, la malla Phasix™ ST deberá utilizarse para reforzar el cierre primario de defectos ventrales. La seguridad y la eficacia de la malla Phasix™ ST en reparaciones de puenteo no se han evaluado ni establecido clínicamente.


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

ANEXO IIIB
INSTRUCCIONES DE USO

Debe hacerse todo lo posible por cerrar el defecto antes del uso.

En defectos de mayor tamaño puede ser necesario emplear un procedimiento de liberación de componentes o similar para lograr el cierre primario. Es extremadamente importante que este producto esté orientado correctamente. Coloque el lado con recubrimiento de hidrogel absorbible de la malla contra las superficies en las que se desee una adherencia tisular mínima, esto es, contra los intestinos u otras estructuras viscerales.

Marcado de la malla y colocación de puntos de sutura

Si se van a colocar puntos de sutura o si la malla se va a marcar antes de la inserción, hágalo antes de hidratar la malla en solución salina. (Consulte Orientación de las superficies para obtener más detalles).

Enrollado de la malla

La malla puede enrollarse para facilitar la inserción. Si se prefiere enrollar la malla, esta deberá hidratarse en solución salina durante no más de 1-3 segundos y, a continuación, enrollarse inmediatamente. La malla debe enrollarse con el recubrimiento absorbible hacia dentro alrededor de su eje largo (longitudinalmente) para proteger el recubrimiento absorbible durante la inserción de la malla.

Inserción laparoscópica de la malla

La malla Phasix™ ST debe hidratarse en solución salina durante no más de 1-3 segundos justo antes de la colocación laparoscópica. Para proteger el recubrimiento absorbible durante la inserción laparoscópica de la malla, inserte la malla a través del trocar con un instrumento rígido, como unas pinzas no dentadas de 5 mm; no fuerce el paso de la malla a través del trocar. Si la malla Phasix™ ST se hidrata durante más de 3 segundos o no se despliega fácilmente por el trocar, cambie el trocar y vuelva a intentarlo con el trocar del siguiente tamaño mayor disponible.

Se recomienda un trocar del tamaño mínimo para la implantación laparoscópica de la malla Phasix™ ST (véase el tamaño recomendado del trocar en la tabla siguiente).

Código del producto	Tamaño de la malla	Forma del producto	Tamaño del trocar* (mínimo)
1200710	7 cm x 10 cm (3 pulgadas x 4 pulgadas)	Rectángulo	12 mm
1201015	10 cm x 15 cm (4 pulgadas x 6 pulgadas)	Rectángulo	12 mm
1201520	15 cm x 20 cm (6 pulgadas x 8 pulgadas)	Rectángulo	12 mm
1202025	20 cm x 25 cm (8 pulgadas x 10 pulgadas)	Rectángulo	15 mm
1202530	25 cm x 30 cm (10 pulgadas x 12 pulgadas)	Rectángulo	15 mm

* Si hay una tapa proximal disponible en el trocar, la retirada de la tapa proximal puede ayudar a facilitar el despliegue. La capacidad de despliegue puede variar según el tamaño de la malla enrollada y las pinzas/trócares utilizados.



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

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

USO ABIERTO

La seguridad y la eficacia de la malla Phasix™ ST en reparaciones de puenteo no se han evaluado ni establecido clínicamente. Debe hacerse todo lo posible por cerrar el defecto antes del uso.

Es extremadamente importante que este producto esté orientado correctamente. Coloque el lado con recubrimiento absorbible de la malla contra las superficies en las que se desee o se requiera una adherencia tisular mínima, esto es, contra los intestinos u otras estructuras viscerales.

La hidratación de la malla no es necesaria antes de la colocación abierta. El método de fijación de la malla deberá determinarse sobre la base de las preferencias del cirujano.

USO PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS HIATALES

La malla Phasix™ ST deberá utilizarse para reforzar el cierre primario de defectos crurales. La seguridad y la eficacia de la malla Phasix™ ST en reparaciones de puenteo no se han evaluado ni establecido clínicamente. Debe hacerse todo lo posible por cerrar el defecto crural antes del uso.

Es extremadamente importante que este producto esté orientado correctamente. Coloque el lado con recubrimiento de hidrogel absorbible de la malla contra las superficies en las que se desee una adherencia tisular mínima, esto es, contra los intestinos u otras estructuras viscerales.

Marcado de la malla

Si la malla se va a marcar antes de la inserción, hágalo antes de hidratarla en solución salina. (Consulte *Orientación de las superficies* para obtener más detalles).

Adaptación del tamaño

Utilice un instrumento quirúrgico (tijeras) afilado para recortar la malla antes de la implantación. Para reducir al mínimo la posibilidad de recurrencia, recorte la malla de manera que tenga un tamaño que proporcione un solapamiento suficiente más allá de los márgenes del defecto y que se ajuste a las características anatómicas del paciente. Si el material se corta demasiado pequeño, podría tensarse la línea de sutura, lo que podría provocar la recurrencia del defecto original. No se recomienda utilizar la Phasix™ ST circunferencialmente alrededor del esófago. Es extremadamente importante que la malla no se coloque inmediatamente contigua al esófago y que permita un borde de tejido natural entre la malla y el esófago.

Siga las pautas quirúrgicas establecidas.

Fijación

El método de fijación de la malla deberá determinarse sobre la base de las preferencias del cirujano y de la naturaleza de la reconstrucción, con el fin de proporcionar una fijación tisular adecuada y prevenir la recurrencia de la hernia. Deberá tenerse cuidado para asegurarse de que la malla quede fijada adecuadamente al diafragma teniendo en cuenta las estructuras anatómicas adyacentes.

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



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

ANEXO IIIB
INSTRUCCIONES DE USO

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

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 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 11:48:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.21 11:48:30 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000045-24-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000045-24-8

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: 634-356

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 ST Phasix™: 1200710, 1201520, 1202025, 1202530, 1201015

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La malla Phasix™ ST está indicada para utilizarse en el refuerzo de tejido blando, donde haya debilidad, en procedimientos que impliquen reparación de tejido blando, por ejemplo la reparación de hernias, incluidas las hiatales.

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 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 634-356 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000045-24-8

N° Identificadorio Trámite: 55673