



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4245**

BUENOS AIRES, **29 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1897/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y CIA. S.A. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4245

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca DAVOL, nombre descriptivo PARCHES PARA HERNIA y nombre técnico Bragueros, para Hernias, de acuerdo a lo solicitado, por IRAOLA Y CIA. S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 y 93 a 99 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-95-135, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4245

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1897/10-9

DISPOSICIÓN N°

4245

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4245**

Nombre descriptivo: PARCHES PARA HERNIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-169 - Bragueros, para
Hernias

Marca de (los) producto(s) médico(s): DAVOL. Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para reconstrucción de defectos de tejidos blandos,
como herniorrafias y defectos de la pared torácica..

Modelo/s: COMPOSIX KUGEL: 0010201,0010205, 0010203, 0010204, 0010206,
0010207, 0010208,0010209.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Nombre del fabricante: DAVOL INC., SUBSIDIARY OF C.R.BARD, INC.

Lugar/es de elaboración: 100 CROSSINGS BOULEVARD, WARWICK, RHODE
ISLAND - USA 02886, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1897/10-9

DISPOSICIÓN N°

4245


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
4245



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7245

92

ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

DAVOL Inc (Subsidiary of C.R. Bard, Inc)
100 Crossings Boulevard
Warwick
Rhode Island 02886
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

PARCHES PARA HERNIA

Modelo: COMPOSIX KUGEL

Contenido: 1 unidad

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

Número de lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Producto de un solo uso

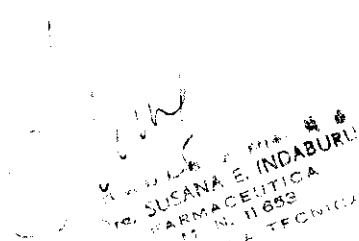
Estéril si el envase no está abierto o dañado

Advertencias , precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu

Autorizado por la ANMAT PM 95-135



11/05/99
SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
N.º 11.653
E. TÉCNICA

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

DAVOL Inc (Subsidiary of C.R. Bard, Inc)
100 Crossings Boulevard
Warwick
Rhode Island 02886
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7° piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

PARCHES PARA HERNIA

Modelo: COMPOSIX KUGEL

Contenido: 1 unidad

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

Parche de polipropileno autoexpandible y de PTFEe para la reconstrucción de tejido blando.

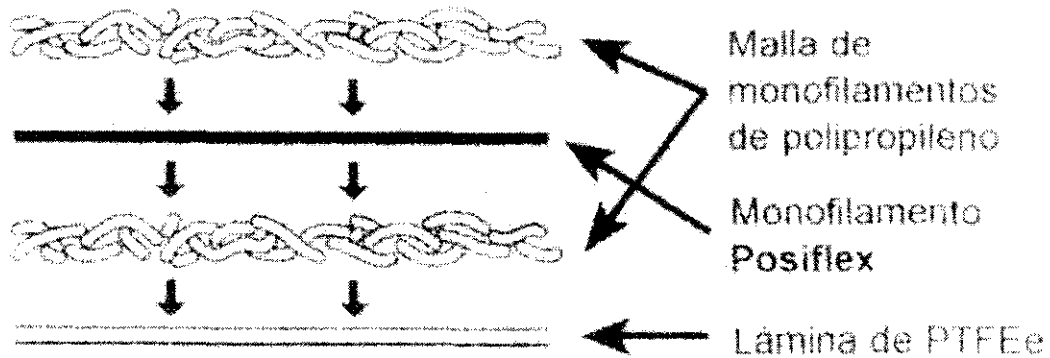
Descripción:

El parche para hernias **Bard Composix Kugel** es una prótesis autoexpandible, irreabsorbible, estéril. Dos capas de malla de monofilamentos de polipropileno están cosidas entre sí con monofilamentos de PTFE a una lámina de PTFEe. Monofilamentos extruidos de polímero PET (con Tecnología de Memoria Posiflex*) proporcionan memoria al dispositivo. En el caso de óvalos extra grandes, las estructuras internas y externas proporcionan memoria al dispositivo. Los monofilamentos de polipropileno están cosidos entre sí formando una malla, que permite una pronta respuesta fibroblástica a través de los intersticios de la malla. La Tecnología de Memoria **Posiflex** aporta estabilidad al dispositivo, facilitando la colocación correcta del parche. La capa de PTFEe tiene una porosidad submicrométrica, que minimiza el crecimiento hacia el interior de los tejidos.

IRAOLA Y CIA S.A.
FARMACIA S. INTABURRI
FARMACIA S. INTABURRI
CALLE VIAMONTE 2146
1056 BUENOS AIRES
ARGENTINA

[Handwritten signature]

Figura 1

**Indicaciones:**

El parche para hernias **Bard Composix Kugel** está indicado para el uso en la reconstrucción de defectos en los tejidos blandos, como herniorrafias y la reparación de los defectos en la pared torácica.

Contraindicaciones:

1. No utilice el parche para hernias **Bard Composix Kugel** en lactantes o niños cuyo futuro crecimiento pueda verse afectado debido al uso de dicho material de malla.
2. No utilice el parche para hernias **Bard Composix Kugel** para la reconstrucción de defectos cardiovasculares.
3. Los informes publicados sugieren que puede existir la posibilidad de formación de adherencias cuando se coloca el polipropileno en contacto directo con los intestinos o las vísceras.

Advertencias:

1. No corte ni remodele el parche para hernias **Bard* Composix* Kugel***, ya que esto podría afectar su eficacia. Deberá tenerse cuidado de no cortar ni mellar el monofilamento **Posiflex***. Si se corta o daña el monofilamento **Posiflex*** durante la inserción o fijación, podrían ocurrir complicaciones adicionales como la perforación y la inyección de los intestinos o la piel.
2. Siga las técnicas correctas de enrollado para todos los parches según se describe en estas Instrucciones de Empleo, ya que otras alternativas podrían dar lugar a la rotura del monofilamento **Posiflex***.
3. El dispositivo se suministra estéril. Inspeccione el envase para asegurarse de que está intacto y sin dañar antes del uso.

PAULA Y CIA. S.A.
 SUSANA B. INDIABURO
 FARMACEUTICA
 M. N. 14883
 DIRECTORA TECNICA

(Firma manuscrita)

1245

4. Este dispositivo es para un solo uso. No reesterilice o vuelva a utilizar ninguna parte del parche para hernias **Bard* Composix* Kugel***.

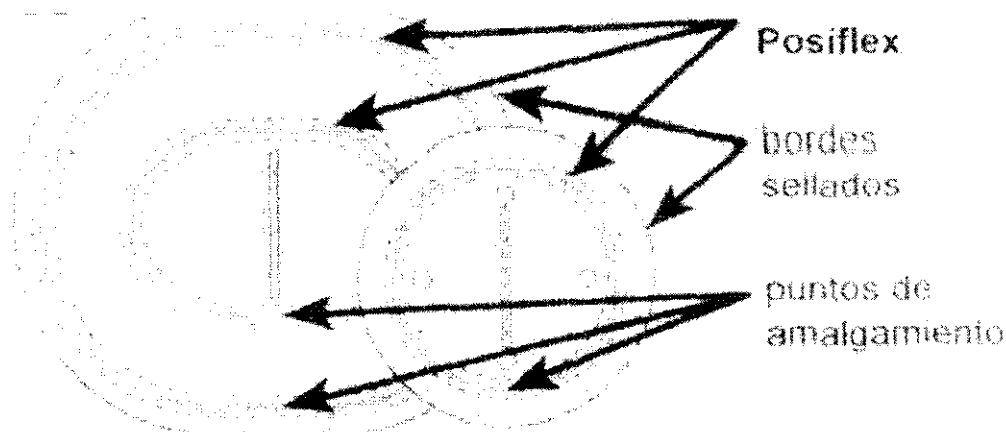
5. Asegúrese de que la orientación sea la correcta; la superficie totalmente blanca (PTFEe) debe estar orientada hacia los intestinos u órganos sensibles. No coloque la superficie de la malla en contacto con los intestinos. Existe la posibilidad de formación de adherencias cuando se coloca la malla en contacto directo con los intestinos o las vísceras

6. Es muy importante prestar atención especial al manejo, fijación y técnicas de sutura del parche para hernias **Bard* Composix* Kugel*** si se sospecha la posibilidad de contaminación o infección de la herida o en presencia de éstas.

7. Si se produce una infección, trátela de forma activa. Tal vez no sea necesario extraer la prótesis. Sin embargo, en caso de no curarse la infección, podría ser necesaria su extracción.

8. Para prevenir recidivas al reparar las hernias, la prótesis deberá ser lo suficientemente grande de forma que sobresalga de los bordes del defecto.

9. Para garantizar una reparación firme la prótesis deberá fijarse a través de la estructura de la malla de polipropileno. No se recomienda practicar suturas o hilvanes sólo en el borde sellado de la malla.



10. El uso de cualquier parche o malla permanente en una herida contaminada o infectada puede dar lugar a la formación de fístulas y/o extrusión de la prótesis.

Precauciones:

1. Por favor, lea todas las instrucciones antes del uso
2. Sólo deberán utilizar esta prótesis los médicos con la debida formación para realizar las técnicas quirúrgicas apropiadas.

INDIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDIABURO
FARMACEUTICA
M. N. 11.053
FARMACIA TECNICA

[Firma manuscrita]

4245

3. Deberá tenerse cuidado de no cortar ni mellar el monofilamento **Posiflex** durante la fijación.

4. Se recomienda el uso de dispositivos de fijación permanentes o reabsorbibles o suturas de monofilamentos irreabsorbibles **Davol** para fijar bien la prótesis en su sitio. Si se utilizan dispositivos de fijación reabsorbibles, deben estar indicados para su uso en herniorrafias.

Reacciones adversas:

Las posibles complicaciones incluyen seroma, adherencias, hematomas, inflamación, extrusión, formación de fístulas y recidiva de la hernia o defecto de las partes blandas. Si se corta o daña el monofilamento Posiflex durante la inserción o fijación, podrían ocurrir complicaciones adicionales como la perforación y la infección de los intestinos o la piel.

Instrucciones de empleo:

Orientación de la superficie

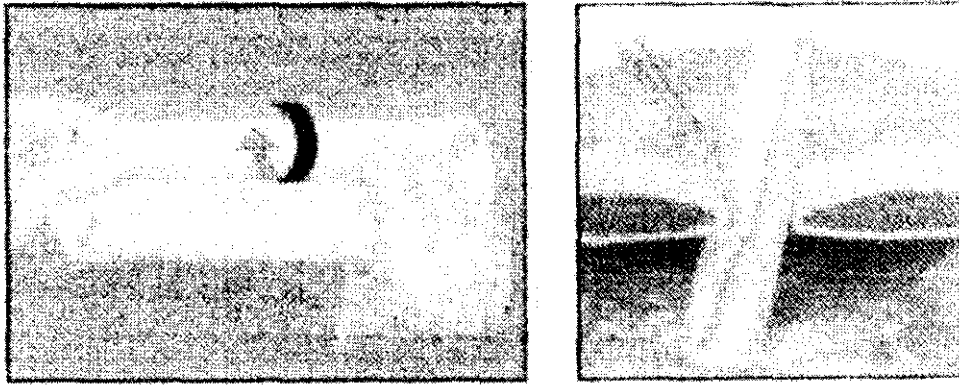
Es muy importante que la orientación del producto sea la correcta para que su funcionamiento sea el indicado. La superficie lisa y totalmente blanca (PTFEe) está diseñada con una porosidad baja para minimizar la fijación de los tejidos a la prótesis. Coloque este lado de la prótesis en contacto con las superficies donde se requiera una fijación mínima a los tejidos, es decir, en contacto con los intestinos u otras estructuras viscerales. De todas formas, se recomienda dejar el epiplón por debajo del lado de PTFEe siempre que sea posible para evitar más el riesgo de adherencias viscerales. El lado de la malla porosa ofrece las mismas características de crecimiento interno del tejido que la malla de polipropileno sola. Por lo tanto, esta superficie debe orientarse hacia donde se requiera un crecimiento interno del tejido. La superficie de la malla de polipropileno no debe colocarse nunca en contacto con los intestinos u otras estructuras viscerales.

Técnica de enrollado del parche

Los parches de tamaños más pequeños (5,4" x 7,0" o menores) deberán enrollarse en los dedos del cirujano para la inserción. Todos los demás parches deberán enrollarse en terceras partes a lo largo del eje más largo e insertarse en el espacio intraabdominal como se muestra aquí. Evite enrollar o fruncir el monofilamento Posiflex directamente en los puntos de amalgamiento, ya que esto podría ocasionar que se rompa el amalgamiento.

PAOLA Y CIA. S.A.
DR. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11653
DIRECTORA TECNICA

Figura 3



Fijación

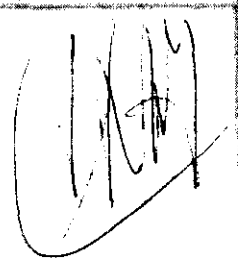
Se recomienda el uso de dispositivos de fijación permanentes o reabsorbibles o suturas de monofilamentos irreabsorbibles **Davol** para fijar bien la prótesis en su sitio. Si se utilizan dispositivos de fijación reabsorbibles, debe estar indicado su uso en herniorrafias.

Identificación

En cada envase se adjunta una etiqueta de identificación que indica el tipo, tamaño y número de lote de la prótesis. Esta etiqueta debe pegarse en la historia clínica permanente del paciente para identificar de forma clara el dispositivo implantado.

FRADIA S.R.L.
Dra. SUSANA ELIZABETH
FARMACÉUTICA
M.D. 11.053
ARQUITURA TECNICA

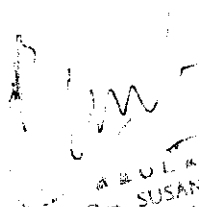
	ESPAÑOL
	<p>Parche para hernias Kugel Composix Bard. Parche de PTFEe y polipropileno autoexpansible diseñado para la reconstrucción de tejidos blandos</p>
	<p>Ovalado pequeño</p>
	<p>Ovalado mediano</p>
	<p>Ovalado grande</p>
	<p>Redondo pequeño</p>
	<p>Redondo grande</p>
	<p>Ovalado</p>
	<p>Redondo</p>

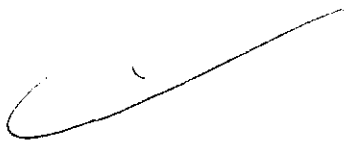
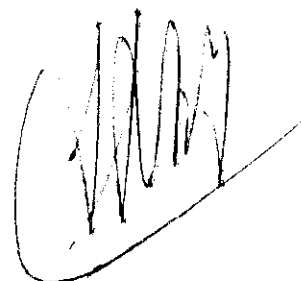


4245 99

Director Técnico: Susana E Indaburu

Autorizado por la ANMAT PM 95-135


Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.652
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1897/10-9

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4245**, y de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA Y CIA. S.A se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PARCHES PARA HERNIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-169 - Bragueros, para Hernias

Marca de (los) producto(s) médico(s): DAVOL. Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para reconstrucción de defectos de tejidos blandos, como herniorrafias y defectos de la pared torácica..

Modelo/s: COMPOSIX KUGEL: 0010201,0010205, 0010203, 0010204, 0010206, 0010207, 0010208,0010209.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Nombre del fabricante: DAVOL INC., SUBSIDIARY OF C.R.BARD, INC.

Lugar/es de elaboración: 100 CROSSINGS BOULEVARD, WARWICK, RHODE ISLAND - USA 02886, Estados Unidos.

Se extiende a IRAOLA Y CIA. S.A el Certificado PM-95-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4245


DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.