



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 669-181#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 669-181 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6015/10 de fecha 01 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: 1-47-3110-3377-15-3 fecha 30/10/2017.

N° rev: 669-181#0001

N° rev: 669-181#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1065020 OPTILENE MESH 5X 10 CM 1065030 OPTILENE MESH 7,5X 15 CM 1065040 OPTILENE MESH 10X 15 CM 1065050 OPTILENE MESH 5 X 30 CM 1065060 OPTILENE MESH 26 X 36 CM 1065070 OPTILENE MESH 7,5 X 7,5 CM 1065080 OPTILENE MESH 15 x 15 CM 1065090 OPTILENE MESH 30 X 30 CM	1065020 OPTILENE MESH 5X 10 CM 1065020UNI OPTILENE MESH 5X 10 CM 1065030 OPTILENE MESH 7,5X 15 CM 1065030UNI OPTILENE MESH 7,5X 15 CM 1065035 OPTILENE MESH 10 X 35 CM 1065035UNI OPTILENE MESH 10 X 35 CM 1065040 OPTILENE MESH 10X 15 CM 1065040UNI OPTILENE MESH 10X 15 CM 1065050 OPTILENE MESH 5 X 30 CM 1065050UNI OPTILENE MESH 5 X 30 CM 1065060 OPTILENE MESH 26 X 36 CM 1065060UNI OPTILENE MESH 26 X 36 CM 1065070 OPTILENE MESH 7,5 X 7,5 CM 1065070UNI OPTILENE MESH 7,5 X 7,5 CM 1065080 OPTILENE MESH 15 x 15 CM 1065080UNI OPTILENE MESH 15 x 15 CM

1065160 OPTILENE MESH 20X30 CM	1065090 OPTILENE MESH 30 X 30 CM
1064900 OPTILENE MESH ELASTIC 30 X 30 CM	1065090UNI OPTILENE MESH 30 X 30 CM
1064910 OPTILENE MESH ELASTIC 15 X 15 CM	1065100 OPTILENE MESH KEYHOLE 4,5 X 9,5 CM
1064920 OPTILENE MESH ELASTIC 10 X 15 CM	1065100UNI OPTILENE MESH KEYHOLE 4,5 X 9,5 CM
1064930 OPTILENE MESH ELASTIC 7,5 X 15 CM	1065110 OPTILENE MESH KEYHOLE 6 X 12,5 CM
1064940 OPTILENE MESH ELASTIC 20X30 CM	1065110UNI OPTILENE MESH KEYHOLE 6 X 12,5 CM
1064970 OPTILENE MESH ELASTIC 35X10 CM	1065120 OPTILENE MESH PRESHAPE 4,5 X 10 CM
1064980 OPTILENE MESH ELASTIC 30X50 CM	1065120UNI OPTILENE MESH PRESHAPE 4,5 X 10 CM
1064705 OPTILENE MESH LP 15 X 15 CM	1065130 OPTILENE MESH PRESHAPE 6 X 14 CM
1064715 OPTILENE MESH LP 7,5 X 15 CM	1065130UNI OPTILENE MESH PRESHAPE 6 X 14 CM
1064725 OPTILENE MESH LP 10 X15 CM	1065140 OPTILENE MESH HOLE/TAILS 4,5 X 10 CM
1064735 OPTILENE MESH LP 5 X 10 CM	1065140UNI OPTILENE MESH HOLE/TAILS 4,5 X 10 CM
1064755 OPTILENE MESH LP 7,5 X 7,5 CM	1065150 OPTILENE MESH HOLE/TAILS 6 X 14 CM
1064855 OPTILENE MESH LP 15 X 20 CM	1065150UNI OPTILENE MESH HOLE/TAILS 6 X 14 CM
1064865 OPTILENE MESH LP 6X35CM	1065160 OPTILENE MESH 20 X 30 CM
1064875 OPTILENE MESH LP 8X35 CM	1065160UNI OPTILENE MESH 20 X 30 CM
1064885 OPTILENE MESH LP 10X35 CM	1065170 OPTILENE MESH 30 X 50 CM
1064895 OPTILENE MESH LP 20X20 CM	1065170UNI OPTILENE MESH 30 X 50 CM
1064305 PREMILENE MESH 3 X 10 CM	1964900 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30 X 30 CM
1064315 PREMILENE MESH 5 X 10 CM	1964900UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30 X 30 CM
1064415 PREMILENE MESH 7,5 X7,5 CM	1964910 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 15 X 15 CM
1064425 PREMILENE MESH 7,5 X 15 CM	1964910UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 15 X 15 CM
1064435 PREMILENE MESH 15 X 15 CM	1964920 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 10 X 15 CM
1064445 PREMILENE MESH 5 X 30 CM	1964920UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 10 X 15 CM
1064455 PREMILENE MESH 30 X 30 CM	1964925 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 26 X 36 CM
	1964925UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 26 X 36 CM
	1964930 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 7,5 X 15 CM
	1964930UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 7,5 X 15 CM

		1964940 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 20X30 CM
		1964940UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 20X30 CM
		1964970 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 35X10 CM
		1964970UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 35X10 CM
		1964980 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30X50 CM
		1964980UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30X50 CM
	1064465 PREMILENE MESH 26 X36 CM	1964705 OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 15 CM
	1064495 PREMILENE MESH 10 X15 CM	1964705UNI OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 15 CM
	1064535L PREMILENE MESH 10X15CM SLIT COVER LEFT	1964715 OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 15 CM
	1064545R PREMILENE MESH 10X15CM SLIT COVER RIGHT	1964715UNI OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 15 CM
	1064603 PREMILENE MESH PLUG SMALL WITHOUT ONLAY	1964725 OPTILENE MESH LP BLUE 10 X15 CM
	1064605 PREMILENE MESH PLUG SMALL WITH ONLAY	1964725UNI OPTILENE MESH LP BLUE 10 X15 CM
	1064613 PREMILENE MESH PLUG MEDIUM WITHOUT ONLAY	1964735 OPTILENE MESH LP BLUE 5 X 10 CM
	1064615 PREMILENE MESH PLUG MEDIUM WITH ONLAY	1964735UNI OPTILENE MESH LP BLUE 5 X 10 CM
	1064623 PREMILENE MESH PLUG LARGE WITHOUT ONLAY	1964755 OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 7,5 CM
	1064625 PREMILENE MESH PLUG LARGE WITH ONLAY	1964755UNI OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 7,5 CM
	1064633 PREMILENE MESH PLUG XLARGE WITHOUT ONLAY	1964765 OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 4,5 X 10 CM
	1064635 PREMILENE MESH PLUG X-LARGE WITH ONLAY	1964765UNI OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 4,5 X 10 CM
		1964775 OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 6 X 14 CM
		1964775UNI OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 6 X 14 CM
		1964815 OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 9 X 13 CM
		1964815UNI OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 9 X 13 CM
		1964820 OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 9 X 13 CM
		1964820UNI OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 9 X 13 CM
		1964845 OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 6 X 14 CM

		1964845UNI OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 6 X 14 CM 1964855 OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 20 CM 1964855UNI OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 20 CM 1964865 OPTILENE MESH LP BLUE 6 X 35 CM 1964865UNI OPTILENE MESH LP BLUE 6 X 35 CM 1964875 OPTILENE MESH LP BLUE 8X35 CM 1964875UNI OPTILENE MESH LP BLUE 8X35 CM 1964885 OPTILENE MESH LP BLUE 10X35 CM 1964885UNI OPTILENE MESH LP BLUE 10X35 CM 1964895 OPTILENE MESH LP BLUE 20X20 CM 1964895UNI OPTILENE MESH LP BLUE 20X20 CM
Indicación/es autorizada/s	Material de refuerzo en caso de debilidad tisular: para reparación de hernias mediante implante de material protésico; para reconstrucción de la pared torácica y abdominal; para refuerzo de la fascia cuando se requiera un material de refuerzo no absorbible. Esta indicado tanto para cirugía convencional como laparoscópica.	• Reparación de hernia inguinal • Reparación primaria de hernia ventral • Reparación de hernia incisional • Prevención de hernia incisional utilizado como malla profiláctica en pacientes de alto riesgo según los criterios profesionales (como, pero no limitado a: edad, nutrición, índice de masa corporal, comorbilidades, etc.) (Optilene® Mesh MP, Optilene® Mesh Elastic) Población objetivo: Pacientes adultos, independientemente del género, que no cumplan con ninguna contraindicación. Usuarios previstos: Profesionales de la salud como cirujanos que estén calificados y familiarizados con las técnicas quirúrgicas
Rótulos y/o instrucciones de uso	Contraindicaciones Las mallas para reparación no deben usarse: - En niños durante la fase de crecimiento - En áreas infectadas o contaminadas	Contraindicaciones El producto no debe implantarse: • En áreas contaminadas e infectadas. • En niños, adolescentes o pacientes en fase de crecimiento. • En mujeres con posibilidad de embarazo. • En contacto directo con las vísceras (por ejemplo, intestinos) para evitar adherencias. • En el suelo pélvico. El producto está contraindicado en pacientes con alergias graves conocidas a sus componentes.

	Efectos Colaterales Como con todas las mallas no absorbibles, podría producirse una irritación local transitoria en el área de la herida, debido a una reacción a un cuerpo extraño que se manifiesta como reacción inflamatoria. Como resultado de la intervención pueden existir riesgo de infecciones o adhesiones al contacto con las vísceras. Instrucciones de uso Seleccionar de la gama de producto, el tamaño más adecuado de malla, en proporción al tamaño del defecto, y recortarlo para que encaje perfectamente en el mismo. Para evitar las recidivas en la reparación de hernias inguinales, la malla debe ser lo suficientemente grande como para abarcar la zona más allá del tubérculo púbico y se ajuste perfectamente alrededor del conducto espermático en la zona del anillo interno. Se recomienda fijar las mallas con material de sutura no reabsorbible o suturas metálicas. Las agujas recomendadas para la sutura de la malla sin dañarla son de cuerpo y punta cilíndricos. Advertencias Para impedir la posibilidad de formación de adherencias, debe evitarse a toda costa el contacto de las mallas con las vísceras. Se recomienda para su fijación	Reacciones adversas Las reacciones adversas asociadas al uso de este producto y comunes a otras mallas no absorbibles pueden ser irritación local en la región de la herida, inflamación por reacción a cuerpo extraño, seroma, hematoma, infección o fístula, retraso en el proceso de cicatrización, trastornos de la cicatrización, íleo y lesión intestinal, migración, dolor, dolor crónico, sensación de cuerpo extraño, lesiones nerviosas, disestesia, prolapso de órganos y recidiva de la hernia. Las infecciones sistémicas pueden derivar en lesiones potencialmente mortales. Es posible la presencia de fístulas enterocutáneas, adherencias intestinales con la consiguiente obstrucción o perforación intestinales, infección crónica, fistulización y/o erosión de la malla dentro de la víscera como resultado del contacto directo de la malla con la víscera. Modo de aplicación Seleccione la malla de la gama de productos según el tamaño del defecto y córtela para adaptarla al mismo. El producto es adecuado para aplicaciones laparoscópicas y convencionales. Al reparar hernias inguinales, la malla debe ser lo suficientemente grande como para sobresalir del tubérculo púbico y rodear de forma segura el cordón espermático en el anillo interno para prevenir la recurrencia. La fijación de la malla se puede realizar con pegamentos, suturas, grapas, selladores de fibrina o dispositivos de fijación según criterio médico. Deben colocarse al menos a 10 mm del borde de la malla. Advertencias Al igual que con cualquier dispositivo quirúrgico implantable, se deben seguir estrictas técnicas asépticas. Si se desarrolla una infección, debe tratarse de manera intensiva. Una infección no resuelta podría requerir la extracción del dispositivo. La presencia de factores de riesgo como diabetes, hipertensión u obesidad puede aumentar la probabilidad de complicaciones
--	---	---

	la utilización de material de sutura no absorbible o puntos metálicos. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en su envase. No se recomienda reesterilizar. Precauciones Antes de implantar el cirujano ha de estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas, así como con las aplicaciones específicas y las propiedades de las mallas in vivo. Únicamente puede utilizarse si el envase está íntegro.	posteriores. Precauciones Antes de implantar el producto, el cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica, específicamente con la aplicación de mallas y su fijación. Los envases abiertos, no utilizados o dañados deben desecharse. El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase. El producto es de un solo uso. No lo reutilice. La reutilización del producto representa un riesgo de infección para pacientes y/o usuarios, además de afectar la funcionalidad del producto. Existe riesgo de lesiones, enfermedades o muerte debido a la contaminación y/o al deterioro de la funcionalidad del producto. Cabe destacar que no es necesario tomar precauciones especiales al realizar exploraciones de resonancia magnética (RM), ya que las mallas de polipropileno son materiales no metálicos y no conductores, por lo que se consideran seguros para RM.
Nombre Descriptivo del producto	Malla quirúrgica, no absorbible, de polipropileno para la reparación herniana.	Malla quirúrgica sintética no reabsorbible de polipropileno, para refuerzo de tejidos en la prevención y reparación de hernias

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Malla quirúrgica sintética no reabsorbible de polipropileno, para refuerzo de tejidos en la prevención y reparación de hernias

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-908 – Injertos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. BRAUN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: • Reparación de hernia inguinal

- Reparación primaria de hernia ventral
- Reparación de hernia incisional
- Prevención de hernia incisional utilizado como malla profiláctica en pacientes de alto riesgo según los criterios profesionales (como, pero no limitado a: edad, nutrición, índice de masa corporal, comorbilidades, etc.) (Optilene® Mesh MP, Optilene® Mesh Elastic)

Población objetivo: Pacientes adultos, independientemente del género, que no cumplan con ninguna contraindicación.

Usuarios previstos: Profesionales de la salud como cirujanos que estén calificados y familiarizados con las técnicas quirúrgicas

Modelos: 1065020 OPTILENE MESH 5X 10 CM
1065020UNI OPTILENE MESH 5X 10 CM
1065030 OPTILENE MESH 7,5X 15 CM
1065030UNI OPTILENE MESH 7,5X 15 CM
1065035 OPTILENE MESH 10 X 35 CM
1065035UNI OPTILENE MESH 10 X 35 CM
1065040 OPTILENE MESH 10X 15 CM
1065040UNI OPTILENE MESH 10X 15 CM
1065050 OPTILENE MESH 5 X 30 CM
1065050UNI OPTILENE MESH 5 X 30 CM
1065060 OPTILENE MESH 26 X 36 CM
1065060UNI OPTILENE MESH 26 X 36 CM
1065070 OPTILENE MESH 7,5 X 7,5 CM
1065070UNI OPTILENE MESH 7,5 X 7,5 CM
1065080 OPTILENE MESH 15 x 15 CM
1065080UNI OPTILENE MESH 15 x 15 CM
1065090 OPTILENE MESH 30 X 30 CM
1065090UNI OPTILENE MESH 30 X 30 CM
1065100 OPTILENE MESH KEYHOLE 4,5 X 9,5 CM
1065100UNI OPTILENE MESH KEYHOLE 4,5 X 9,5 CM
1065110 OPTILENE MESH KEYHOLE 6 X 12,5 CM
1065110UNI OPTILENE MESH KEYHOLE 6 X 12,5 CM
1065120 OPTILENE MESH PRESHAPE 4,5 X 10 CM
1065120UNI OPTILENE MESH PRESHAPE 4,5 X 10 CM
1065130 OPTILENE MESH PRESHAPE 6 X 14 CM
1065130UNI OPTILENE MESH PRESHAPE 6 X 14 CM
1065140 OPTILENE MESH HOLE/TAILS 4,5 X 10 CM
1065140UNI OPTILENE MESH HOLE/TAILS 4,5 X 10 CM
1065150 OPTILENE MESH HOLE/TAILS 6 X 14 CM
1065150UNI OPTILENE MESH HOLE/TAILS 6 X 14 CM
1065160 OPTILENE MESH 20 X 30 CM
1065160UNI OPTILENE MESH 20 X 30 CM
1065170 OPTILENE MESH 30 X 50 CM
1065170UNI OPTILENE MESH 30 X 50 CM
1964900 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30 X 30 CM
1964900UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30 X 30 CM
1964910 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 15 X 15 CM
1964910UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 15 X 15 CM
1964920 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 10 X 15 CM
1964920UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 10 X 15 CM
1964925 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 26 X 36 CM
1964925UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 26 X 36 CM
1964930 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 7,5 X 15 CM
1964930UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 7,5 X 15 CM
1964940 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 20X30 CM
1964940UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 20X30 CM
1964970 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 35X10 CM
1964970UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 35X10 CM
1964980 OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30X50 CM
1964980UNI OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30X50 CM
1964705 OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 15 CM

1964705UNI OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 15 CM
1964715 OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 15 CM
1964715UNI OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 15 CM
1964725 OPTILENE MESH LP BLUE 10 X15 CM
1964725UNI OPTILENE MESH LP BLUE 10 X15 CM
1964735 OPTILENE MESH LP BLUE 5 X 10 CM
1964735UNI OPTILENE MESH LP BLUE 5 X 10 CM
1964755 OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 7,5 CM
1964755UNI OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 7,5 CM
1964765 OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 4,5 X 10 CM
1964765UNI OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 4,5 X 10 CM
1964775 OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 6 X 14 CM
1964775UNI OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 6 X 14 CM
1964815 OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 9 X 13 CM
1964815UNI OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 9 X 13 CM
1964820 OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 9 X 13 CM
1964820UNI OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 9 X 13 CM
1964845 OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 6 X 14 CM
1964845UNI OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 6 X 14 CM
1964855 OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 20 CM
1964855UNI OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 20 CM
1964865 OPTILENE MESH LP BLUE 6 X 35 CM
1964865UNI OPTILENE MESH LP BLUE 6 X 35 CM
1964875 OPTILENE MESH LP BLUE 8X35 CM
1964875UNI OPTILENE MESH LP BLUE 8X35 CM
1964885 OPTILENE MESH LP BLUE 10X35 CM
1964885UNI OPTILENE MESH LP BLUE 10X35 CM
1964895 OPTILENE MESH LP BLUE 20X20 CM
1964895UNI OPTILENE MESH LP BLUE 20X20 CM

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: B. BRAUN SURGICAL S.A

Lugar de elaboración: CARRETERA DE TERRASSA 121 / 08191 – RUBÍ - BARCELONA / ESPAÑA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28

marzo 2025.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27354978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 28 marzo 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 62573



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494