



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2142-296#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Malla monofilamento

Marca:

Versatex

Número de PM:

2142-296

Disposición Autorizante o reválida: 12810/2017

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-006155-17-9

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modificación de la información	Autorizado por modificatoria PM-2142-296#0001	Manual de Instrucciones:  DESCRIPCIÓN: Se modifica a:

<p>contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<p>La malla de monofilamentos Versatex está diseñada para permitir la colocación de malla extraperitoneal mediante abordaje abierto o laparoscópico.</p> <p>La malla está hecha de un tejido de poliéster monofilamento tridimensional no absorbible. Los tamaños más grandes incluyen una mara de hilo coloreada (verde) de tejido de poliéster monofilamento bidimensional (D &amp; C Green N° 6). El tejido no reabsorbible está diseñado para garantizar el refuerzo de los tejidos blandos a largo plazo. El tejido macroporoso proporciona la firmeza necesaria para soportar las fuerzas biomecánicas durante el período de cicatrización y permite el crecimiento de los tejidos. A medida que el tejido se integra, el crecimiento de los tejidos del paciente aporta firmeza a la reparación.</p> <p>La marca de hilo coloreada ayuda a centrar y orientar la malla durante el procedimiento quirúrgico.</p> <p>La malla monofilamento Versatex se ofrece en forma rectangular y cuadrada. La composición detallada que se indica a continuación corresponde a la cantidad máxima estimada de cada material y sustancia a la que se puede exponer el paciente cuando se implanta 1 unidad de malla monofilamento Versatex del tamaño más grande (p. ej. VTX5050M). Estas cantidades pueden ser inferiores en mallas más pequeñas en tamaños o formas, o en caso de que el médico corte la malla antes de la implantación.</p> <p>Composición de la malla: hilo de poliéster monofilamento (hasta 16g)   marca de fibra coloreada (verde) (hasta 0.048g).</p> <p><b>POSIBLES COMPLICACIONES:</b> Se modifica a:</p> <p>Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de la malla de monofilamentos Versatex son las que suelen asociarse a las mallas de implantación quirúrgica: dolor agudo y crónico, reacción alérgica a los componentes del producto, extrusión/erosión, hematoma, infección, inflamación, recidiva o seroma.</p> <p>Pueden ocurrir otras posibles complicaciones inherentes a las intervenciones quirúrgicas, como hernias en la incisión del trocar o lesiones en los órganos, entre otras.</p> <p>La incidencia y la gravedad de las complicaciones pueden variar dependiendo de varios factores, como el tipo y el tamaño del defecto, la fijación de la malla, el procedimiento quirúrgico y otros factores relacionados con el paciente (como comorbilidades). Es necesario llevar a cabo una evaluación minuciosa del historial médico y las características de cada paciente a fin de determinar la conveniencia de la implantación de este dispositivo. Para tratar las complicaciones pueden ser necesarias una o varias cirugías de revisión, que es posible que no resuelvan las complicaciones y provoquen otras complicaciones. Al ser</p>
--	--

un implante permanente diseñado para integrarse en los tejidos, puede ser necesaria una disección significativa en caso de que sea necesario extraerlo, total o parcialmente.

Se deberán notificar los incidentes graves o eventos adversos ocurridos relacionados con el uso del dispositivo al fabricante, a las autoridades competentes del país y a la entidad reguladora correspondiente (federal, nacional o local) de donde se encuentre el paciente.

#### ADVERTENCIAS:

Se modifica y numera a:

1. No use el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
2. El dispositivo se suministra en un envase doble estéril. Cuando reciba el envío, asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado y de que conserve su integridad sellada. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado o si parece que se ha puesto en peligro la integridad del envase.
3. Abra el envase únicamente cuando se vaya a colocar la malla y manipúlela con guantes e instrumentos estériles limpios.
4. La malla no está diseñada para la técnica de reparación de puenteo (“bridging”) con la malla colocada en interposición (posición “inlay”). En la técnica de reparación “inlay”, la malla se corta al tamaño del defecto y se coloca en el defecto de la pared abdominal y, a continuación, sus bordes se suturan a los bordes del defecto. En cualquier caso, debe hacerse todo lo posible por cerrar el defecto.
5. La malla no está diseñada para reparar hernias paraestomales.
6. La malla no está indicada para la reparación del prolapso de órganos pélvicos ni para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.
7. No coloque la malla en contacto directo con las vísceras. El contacto directo con las vísceras puede provocar riesgo de adherencias, formación de fístulas y obstrucción intestinal. No implante la malla en posición intraperitoneal.
8. Para mujeres que planean quedarse embarazadas, el cirujano debe tener en cuenta que este producto no se estirará lo suficiente cuando crezca el abdomen de la paciente.
9. La colocación de la malla debe garantizar la superposición necesaria más allá de los bordes del defecto conforme a la práctica del cirujano. Siempre que sea posible, se recomienda una superposición mínima de 5 cm sobre los bordes del defecto en la reparación de hernias ventrales.
10. Debe prestarse especial atención para no cortar la marca verde, ya que esta puede desprenderse de la malla.

Si se corta la malla, la marca puede dejar de estar centrada y perder sus funciones.

11. Con el fin de mantener la elasticidad y la porosidad del refuerzo, no se debe estirar excesivamente la malla al colocarla. Debe aplicarse una tensión moderada y homogénea en todas las direcciones para lograr la fijación y compensar la contracción de la herida durante el proceso de cicatrización.

12. Compruebe que la malla esté debidamente fijada. Para evitar lesiones, proceda con cautela si se fija el dispositivo en presencia de nervios o vasos.

13. No fuerce la malla a través del trocar. Si se introduce de manera inadecuada puede dañarse el tejido. Las mallas de tamaño igual o superior a 45 cm x 30 cm no deben utilizarse para realizar abordajes laparoscópicos.

14. En caso de grandes anomalías de la pared abdominal, el uso de la malla monofilamento Versatex en técnicas de separación de componentes posteriores con liberación del músculo transverso del abdomen puede dar lugar a un riesgo mayor de recidiva de la hernia. No se recomienda la malla monofilamento Versatex para técnicas de separación de componentes posteriores con liberación del músculo transverso del abdomen cuando la malla se utiliza como material de puente para las incisiones laterales de relajación.

15. El producto sin usar, el producto explantado y el envase pueden constituir un posible peligro biológico. Manipúelos y deséchelos con las medidas de precaución necesarias conforme a la práctica médica aceptada y con arreglo a las leyes y normativas locales, nacionales y federales aplicables en materia de eliminación de envases y residuos médicos.

#### PASOS EN LA UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. El cirujano determinará el tamaño de la malla. Esta malla se puede utilizar entera o cortarse de acuerdo con las dimensiones que se requieran.

**PRECAUCIÓN:** La colocación de la malla debe garantizar la superposición necesaria más allá de los bordes del defecto conforme a la práctica del cirujano. Siempre que sea posible, se recomienda una superposición mínima de 5 cm sobre los bordes del defecto en la reparación de hernias ventrales.

**PRECAUCIÓN:** Debe prestarse especial atención para no cortar la marca verde, ya que esta puede desprenderse de la malla. Si se corta la malla, la marca puede dejar de estar centrada y perder sus funciones.

2. Si la malla monofilamento Versatex se utiliza en abordajes laparoscópicos, se recomienda lo siguiente: utilizar un trocar de al menos 10 mm de diámetro interno para introducir una malla de hasta 15 x 15 cm; utilizar un trocar de al menos 12

		<p>mm de diámetro interno para introducir una malla de hasta 30 x 30 cm.</p> <p>La capacidad para introducir la malla puede variar en función del tamaño de la malla enrollada y de las pinzas/trocares utilizados.</p> <p><b>PRECAUCIÓN:</b> No fuerce la malla a través del trocar. Si se introduce de manera inadecuada puede dañarse el tejido. Las mallas de tamaño igual o superior a 45 cm x 30 cm no deben utilizarse para realizar abordajes laparoscópicos.</p> <p>3. En caso de reparación de hernias inguinales, la malla se puede fijar al ligamento Cooper o al plano muscular anterior. La malla también se puede implantar entre el plano muscular posterior y el plano de la aponeurosis anterior (músculo oblicuo externo).</p> <p><b>PRECAUCIÓN:</b> No coloque la malla en contacto directo con las vísceras. El contacto directo con las vísceras puede provocar riesgo de adherencias, formación de fístulas y obstrucción intestinal. No implante la malla en posición intraperitoneal.</p> <p>4. La marca verde se coloca entonces contra la pared abdominal. Debe poder verse a través de la malla. La parte circular de la marca debe quedar centrada sobre el lugar a tratar, mientras que la parte triangular debe indicar la orientación de la malla de modo que quede correctamente alineada con la línea media del cuerpo.</p> <p>5. La técnica empleada para fijar la malla (sutura o grapas) queda a elección del cirujano. Si se utilizan grapas para fijar la malla, se recomienda utilizar los dispositivos de fijación Covidien. Puede que no se haya determinado la compatibilidad con otros dispositivos de fijación. La utilización de otros medios de fijación para los que no se haya determinado la compatibilidad, puede dañar la malla. Se recomienda fijar la malla a una distancia de aproximadamente 1 cm del borde de la malla.</p> <p><b>PRECAUCIÓN:</b> Con el fin de mantener la elasticidad y la porosidad del refuerzo, no se debe estirar demasiado la malla al colocarla. Debe aplicarse una tensión moderada y homogénea en todas las direcciones para lograr la fijación y compensar la contracción de la herida durante el proceso de cicatrización.</p> <p><b>PRECAUCIÓN:</b> Compruebe que la malla esté debidamente fijada. Para evitar lesiones, proceda con cautela si se fija el dispositivo en presencia de nervios o vasos.</p> <p><b>ALMACENAMIENTO:</b></p>
--	--	--

		La malla monofilamento Versatex no requiere condiciones de almacenamiento especiales.
--	--	---

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-7 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 10993-12 ISO 10993-13 ISO 10993-15 ISO 10993-16 ISO 10993-17 ISO 10993-18 ISO 62366 ISO 80369-7	N/A	N/A
2. ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 62366 ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 62366	N/A	N/A
3. ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 62366	N/A	N/A
4. ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 11135-1 ISO 10993-1 ISO 10993-2 ISO 10993-4	N/A	N/A

ISO 10993-5 ISO 10993-7 ISO 10993-10		
5. ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 11135-1	N/A	N/A
6. ISO 14971 ISO 62366	N/A	N/A
7. ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-7 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 10993-12	N/A	N/A
8. ISO 14971 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 11135-1 ISO 11737-1	N/A	N/A
9. ISO 15223-1 ISO 14971 ISO 80369-7	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Covidien Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 febrero 2025**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000844-25-1