



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

DISPOSICIÓN N° 3812

13 ABR. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3019-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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 la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3812

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 DAVOL, nombre descriptivo Sistema de fijación reabsorbible y nombre técnico 16-264- Unidades para Sutura, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-118, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 3812

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3019-14-5

DISPOSICIÓN N°

3812

MAB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



3812

13 ABR. 2016



ROTULO:

1. Fabricado por:

DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI, Estados Unidos 02886

BARD SHANNON LIMITED
San Geronimo Industrial Park
LOT N° 1, Road N° 3, KM 79.7
Humacao, PR, USA 00791

2. Importado por: Crosmed SA

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

3. Sistema de fijación reabsorbible. Marca: DAVOL, Modelo: SORBAFIX; Código:

xxxxxxx;

4. Lote: xxxx

5. Fecha de Vencimiento: xx/yy

6. Producto Estéril por radiación gamma. Producto de un solo uso. No reutilizar.

7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas. No exponer el producto a temperaturas superiores a 40°C (104°F)


8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

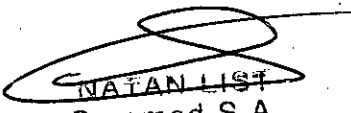
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

10. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.

11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-118.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NATÁN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



3812



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:

DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI, Estados Unidos 02886

BARD SHANNON LIMITED
San Geronimo Industrial Park
LOT N° 1, Road N° 3, KM 79.7
Humacao, PR, USA 00791

2. Importado por: Crosmed SA

Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina

3. Sistema de Fijacion Reabsorbible. Marca: DAVOL, Modelo: SORBAFIX; Código: xxxxxxxx;

4. Producto Estéril por radiación gamma. Producto de un solo uso. No reutilizar

5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
No exponer el producto a temperaturas superiores a 40°C (104°F)


6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

8. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.

9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-118.

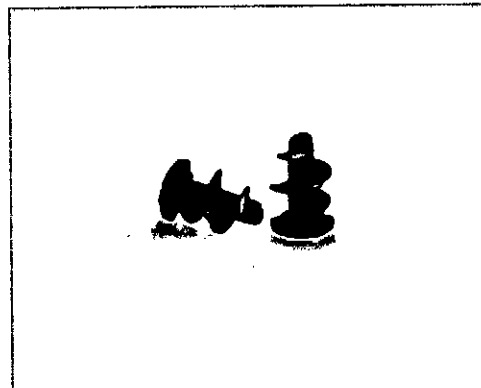
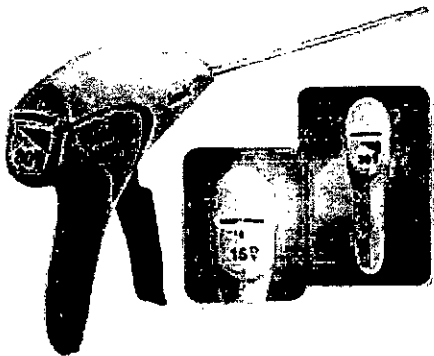
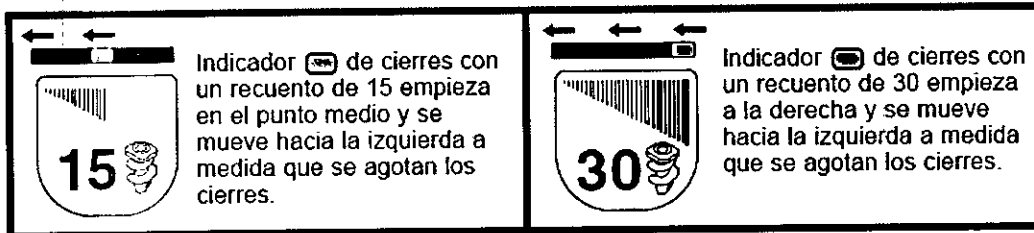

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

~~NATA...IST~~
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Aprobado

INSTRUCCIONES DE USO

1. Descripción y propiedades del producto

El sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX™ es un dispositivo estéril de un solo uso que administra 15 o 30 cierres reabsorbibles sintéticos. Los cierres están teñidos con D & C Violeta n.º 2. El eje del sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX™ mide 36 cm de largo, con la punta guía incluida. Los cierres miden 6,7 mm de largo y están fabricados con poli(D,L)-lactida. Los ejes del instrumento de fijación tienen un diámetro externo de 5 mm y pueden utilizarse en procedimientos abiertos o con la mayoría de trocares de 5 mm en procedimientos laparoscópicos. El dispositivo incluye un indicador de cierres situado en la parte posterior de la pieza de mano. El indicador se desplazará de derecha a izquierda a medida que los cierres se vayan aplicando e indicará el nivel aproximado de cierres restantes en el dispositivo.



REF 0113115 Sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX™, 15 cierres
 REF 0113116 Sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX™, 30 cierres

ACCIONES

El perfil de absorción de poli(D,L)-lactida: la hidrólisis química simple de la estructura hidrolíticamente inestable es el mecanismo prevalente para la degradación del polímero. Esto tiene lugar en dos fases. En la primera fase, el agua penetra en el grueso del dispositivo, atacando preferentemente las uniones químicas de la fase amorfa y convirtiendo las cadenas poliméricas largas en fragmentos hidrosolubles más cortos. Como esto ocurre en la fase amorfa

Inicialmente, se produce una reducción del peso molecular sin pérdida de las propiedades físicas, puesto que la matriz del dispositivo sigue estando unida por la estructura cristalina. La reducción del peso molecular va seguida de cerca por una reducción de las propiedades físicas (erosión en bloque), a medida que el agua comienza a fragmentar el dispositivo. En la segunda fase, se produce el ataque enzimático y el metabolismo de los fragmentos, lo que da lugar a una pérdida rápida de la masa polimérica. Los estudios in vitro indican que el cierre conserva un 100% de su resistencia original 60 días después de su implantación. La reabsorción del cierre está prácticamente completa al cabo de 360 días.

2. FINALIDAD DE USO

El sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX™ está indicado para unir partes blandas y fijar la malla quirúrgica a tejidos durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos o abiertos, tales como herniorrafias.


3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo no está indicado para usar de forma diferente a la indicada.
2. No utilice este dispositivo cuando no pueda verificarse visualmente la hemostasia después de la aplicación.
3. Entre las contraindicaciones asociadas con los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y abiertos relacionados con la fijación de la malla se incluyen, entre otras:
 - Fijación de estructuras vasculares o neurales
 - Fijación de hueso y cartílago
 - Situaciones con crecimiento insuficiente de los tejidos hacia el interior de la malla con el tiempo, lo cual podría dar lugar a una fijación inadecuada tras las reabsorción del cierre.
4. Inspeccione detenidamente la zona próxima al tejido que se va a cerrar para evitar la penetración accidental de estructuras subyacentes, tales como nervios, vasos sanguíneos, vísceras o huesos. Está contraindicado el uso del sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX™ en las proximidades de dichas estructuras subyacentes. A modo de referencia, la longitud del cierre es de 6,0 mm y la cabeza del cierre mide otros 0,7 mm (en total, 6,7 mm).

AVISOS

1. El sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX™ está indicado para un solo uso exclusivamente - NO REESTERILIZAR. La reutilización, el reprocesamiento, la reesterilización o el reenvasado pueden comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales del material y del diseño que son fundamentales para el rendimiento general del dispositivo y pueden producir el fallo del dispositivo, lo que podría causar lesiones al paciente. La reutilización, el reprocesamiento, la reesterilización o el reenvasado también pueden causar riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas al paciente, entre otras, el contagio de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente o del usuario final.
2. Si el envase está abierto o dañado, no utilice el producto. Revise el envase antes de usarlo para ver si está dañado.
3. No usar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.


SILVANA TURCHETTI
Bioingeniera M.N. 5634
Directora Técnica


NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



3812




4. No usar si el indicador de temperatura está negro.
5. Como con cualquier material para implante, la presencia de contaminación bacteriana podría estimular una infección bacteriana. Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptada para drenar y cerrar las heridas infectadas o contaminadas.
6. Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos con materiales reabsorbibles sintéticos antes de utilizar los cierres del sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar en función del lugar de aplicación y del material utilizado.
7. Puede que el dispositivo no se fije a través de prótesis derivadas de materiales biológicos, tales como los xenoinjertos y los aloinjertos. Debe evaluarse la compatibilidad de la prótesis antes de usarla.
8. Para evitar lesiones al paciente ocasionadas por la punta guía, no se acerque a los vasos sanguíneos, nervios, intestinos y vísceras cuando entre al sitio quirúrgico o manipule el tejido y la malla de fijación.

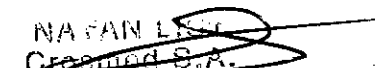
Después del uso, el sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX™ puede suponer un peligro biológico. Este dispositivo tiene una punta guía que debe considerarse afilada incluso cuando no se ha accionado el dispositivo. Manipular y desechar de conformidad con las leyes nacionales y locales sobre los requisitos de eliminación de residuos médicos y objetos punzantes para prevenir lesiones por objetos punzantes.

PRECAUCIONES

1. Lea todas las instrucciones antes de usar el sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX™.
2. Solo deben realizar procedimientos quirúrgicos las personas con la formación médica adecuada y que estén familiarizadas con las técnicas quirúrgicas. Antes de cualquier procedimiento quirúrgico, consulte las publicaciones médicas sobre la técnica, las complicaciones y los riesgos.
3. El sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX™ puede utilizarse con la mayoría de trocares de 5 mm. Asegúrese de su compatibilidad metiendo el dispositivo en el trocar antes de introducirlo en el paciente. El sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX™ debe entrar y salir del trocar con facilidad sin hacer demasiada fuerza. El uso de una fuerza excesiva podría dañar el instrumento.
4. Debe aplicarse contrapresión en la zona deseada. Evite colocar la mano/los dedos directamente sobre la zona en la que se está colocando el cierre para evitar lesiones.
5. Es posible insertar los cierres en algunas estructuras colagenosas, tales como ligamentos y tendones, pero NO es posible la inserción directa en huesos o cartílagos. Esto podría dañar el dispositivo.
6. Evite ejercer una fuerza excesiva en el gatillo, ya que podría dañar el dispositivo.
7. Si el dispositivo se bloquea, retírelo del paciente y dé unos golpecitos suaves con los dedos en el gatillo para desplazarlo hacia delante, hacia la punta, para liberarlo.
8. Si el dispositivo se bloquea y no puede separarse de un cierre que se ha colocado en el tejido, puede girar el dispositivo hacia la izquierda para liberarlo. El dispositivo bloqueado debe desecharse después y utilizar uno nuevo.
9. Si el cierre no se despliega correctamente, retire el dispositivo del paciente y pruébelo al aire para asegurarse del correcto despliegue del cierre. Una vez confirmado el correcto despliegue del cierre, el dispositivo puede volverse a insertar en el paciente.

REACCIONES ADVERSAS


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


NAFAN LEST
CROSMED S.A.
CUI. 30.700.12959-3
Apoderado



3812



Las reacciones adversas y las posibles complicaciones asociadas a los dispositivos de fijación tal como el sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX™ pueden incluir, entre otras: hemorragia, dolor, edema y eritema en la zona de la herida, reacción alérgica a poli(D,L)-lactida, septicemia/infección, reaparición de la hernia/dehiscencia de la herida.

CONSERVACIÓN

Almacenar el sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX™ en un entorno seco a temperatura ambiente. No exponer el producto a temperaturas superiores a 40°C (104°F). Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No usar si el envase está abierto o dañado.

ESTERILIZACIÓN

Método de esterilización: radiación gamma.

Este dispositivo se suministra estéril y está previsto para UN SOLO USO.

No debe limpiarse ni volver a esterilizarse ni utilizarse, ya que esto puede provocar el mal funcionamiento o el fallo del producto, o lesiones al paciente y a su vez exponerle al contagio de enfermedades infecciosas.


Los componentes pertenecientes al sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX™ han sido esterilizados con radiación gamma, dosis de 25 kGy y se suministran estériles. El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena. No lo use si el envase está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.

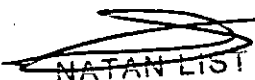
ELIMINACION

Las normas internacionales y de Estados Unidos exigen que los dispositivos médicos usados o sin usar se desechen de manera controlada. Los productos que están contaminados tras el uso o que contienen sustancias químicas o elementos que puedan suponer riesgos para las personas o el medio ambiente deben desecharse de conformidad con las normas gubernamentales aplicables según el plan de gestión de desechos médicos del hospital.

INSTRUCCIONES DE USO


1. Extraiga el sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX™ del envase estéril mediante una técnica estéril.
2. Coloque la prótesis (malla) o tejido en posición. Para unir los tejidos, asegúrese de que exista una adecuada superposición de los tejidos.
3. Para la reparación de hernias ventrales por laparoscopia, se recomienda reducir el neumoperitoneo adecuadamente para una mejor distensibilidad de la pared abdominal y una penetración profunda y óptima del cierre.
4. Coloque la punta del sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX™ en el lugar deseado, perpendicular (ángulo de 90 grados) a la malla o al tejido, y ejerza la presión adecuada. Diferentes tipos de malla pueden requerir diferente cantidad de contrapresión. Ajuste el ángulo y la contrapresión adecuadamente.


SILVANA TURCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

5

5. Comprima el gatillo de la pieza de mano con un movimiento único, completo e ininterrumpido para instalar un cierre reabsorbible a través de la malla en el tejido. Mantenga una presión constante en la punta del dispositivo durante todo el movimiento. Suelte el gatillo permitiendo que regrese por completo a su posición de descanso. Repita este procedimiento hasta que se hayan colocado todos los cierres necesarios.
6. El dispositivo debe considerarse un objeto punzante durante su manipulación y eliminación. Para minimizar la exposición al instrumento punzante o la aplicación accidental de los cierres, no active el gatillo durante la extracción del trocar.
7. Los cierres deben colocarse en su totalidad en el tejido y la cabeza del cierre debe quedar firme contra la malla o el tejido para lograr la mejor fijación. Si la cabeza del cierre no está a ras de la malla o tejido, utilice un agarrador para asentar totalmente el cierre girando el agarrador hacia la derecha. Si el cierre sigue sin asentarse por completo, utilice un agarrador para retirarlo girando el agarrador hacia la izquierda y coloque otro cierre en la misma zona.
8. Hay que tener cuidado de cerciorarse de que la prótesis (malla) esté fijada adecuadamente a la pared abdominal. Si es necesario, se deben utilizar cierres y/o suturas adicionales.
9. Después de la colocación satisfactoria de todos los cierres necesarios, manipular y desechar el dispositivo de conformidad con las leyes nacionales y locales sobre los requisitos de eliminación de residuos médicos y objetos punzantes para prevenir lesiones por objetos punzantes.



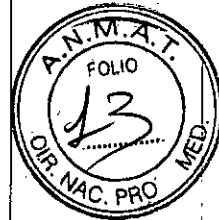
SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica



NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



3812



CLASIFICACIÓN:

Producto Clase III según

Regla 8

Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la Clase III.

La aplicación de la Regla de clasificación se rige por la finalidad prevista del producto médico.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosméd S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3019-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3812**, y de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación reabsorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-264-Unidades para Suturas, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para unir partes blandas y fijar la malla quirúrgica a tejidos durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos o abiertos, tales como herniorrafias.

Modelo/s: SorbaFix Sistema de fijación reabsorbible

0113115, 0113116.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Forma de presentación: El dispositivo se provee en envase unitario y estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1, BARD SHANNON LIMITED, Fabricante nro.2, DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1, BARD SHANNON LIMITED San Geronimo Industrial Park Lot 1, Road 3 Km 79.7, Humacao, Puerto Rico 00791, Puerto Rico y Fabricante nro.2, DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC 100 CROSSINGS BOULEVARD, WARWICK, RI, ESTADOS UNIDOS 20886, Estados Unidos

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

381 24



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N M A. E.