



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

DISPOSICIÓN N° **3841**

BUENOS AIRES, **24 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3418-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VALERIA SOLEDAD MARTINEZ 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 3841

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 CL MEDICAL, nombre descriptivo IMPLANTES DE MALLA PARA REFORZAR TEJIDOS CONJUNTIVOS Y LIGAMENTOS EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URETRAL Y PROLAPSO y nombre técnico Barrera contra la incontinencia uretral, de acuerdo con lo solicitado por VALERIA SOLEDAD MARTINEZ, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 a 76 y 98 a 100 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2229-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

L

1



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

DISPOSICIÓN N° **3841**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-3418-16-7

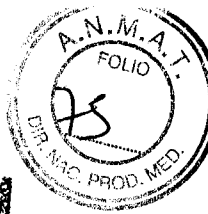
DISPOSICIÓN N°

3841

MAB

E

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



RÓTULOS MEDICENTER.

Se adjuntan a continuación los proyectos de rótulo de Medicenter, de Valeria Soledad Martínez, los cuales serán adheridos a la caja de cada producto, junto con el rótulo original del fabricante y las instrucciones de uso.

1-

I- STOP – CL MEDICAL

Implante de malla para reforzar tejidos conjuntivos y ligamentos en el tratamiento de la incontinencia uretral y el prolapso.

Fabricante: CL MEDICAL – 4 rue du Docteur Pravaz 69110 Sainte Foy Lès Lyons – Francia.

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

REFERENCIA:

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESTERILIZACIÓN BAJO RAYOS GAMMA (AUXILIARES) / ÓXIDO DE ETILENO (IMPLANTE DE MALLA)

PRODUCTO DE UN (1) SOLO USO.

CONSERVAR EN LUGAR SECO, FRESCO Y OSCURO, A TEMPERATURA AMBIENTE.

PRODUCTO DE VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.

IMPORTADOR: VALERIA SOLEDAD MARTÍNEZ – C.U.I.T. 27-26708227-3

ADOLFO ALSINA 1441 PISO 4 OF. 404 – CABA.

DIRECTOR TÉCNICO: LEANDRO OLSINA. MAT. NAC. N° 14.911

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T - PM N° 2229-1

2-

I- STOP TOMS – CL MEDICAL

Implante de malla para reforzar tejidos conjuntivos y ligamentos en el tratamiento de la incontinencia uretral y el prolapso.

Fabricante: CL MEDICAL – 4 rue du Docteur Pravaz 69110 Sainte Foy Lès Lyons – Francia.

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

REFERENCIA:

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESTERILIZACIÓN BAJO RAYOS GAMMA (AUXILIARES) / ÓXIDO DE ETILENO (IMPLANTE DE MALLA)

PRODUCTO DE UN (1) SOLO USO.

CONSERVAR EN LUGAR SECO, FRESCO Y OSCURO, A TEMPERATURA AMBIENTE.

PRODUCTO DE VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.

IMPORTADOR: VALERIA SOLEDAD MARTÍNEZ – C.U.I.T. 27-26708227-3

ADOLFO ALSINA 1441 PISO 4 OF. 404 – CABA.

DIRECTOR TÉCNICO: LEANDRO OLSINA. MAT. NAC. N° 14.911

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T - PM N° 2229-1

3 -

a) Implante de polipropileno

PELVI-STOP – CL MEDICAL

Implante de malla para reforzar tejidos conjuntivos y ligamentos en el tratamiento de la incontinencia uretral y el prolapso.

Fabricante: CL MEDICAL – 4 rue du Docteur Pravaz 69110 Sainte Foy Lès Lyons – Francia.

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

REFERENCIA:

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESTERILIZACIÓN BAJO RAYOS GAMMA (AUXILIARES) / ÓXIDO DE ETILENO (IMPLANTE DE MALLA)

PRODUCTO DE UN (1) SOLO USO.

CONSERVAR EN LUGAR SECO, FRESCO Y OSCURO, A TEMPERATURA AMBIENTE.

PRODUCTO DE VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.

IMPORTADOR: VALERIA SOLEDAD MARTÍNEZ – C.U.I.T. 27-26708227-3

ADOLFO ALSINA 1441 PISO 4 OF. 404 – CABA.

DIRECTOR TÉCNICO: LEANDRO OLSINA. MAT. NAC. N° 14.911

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T - PM N° 2229-1

Valeria Soledad Martínez
Medicenter
Valeria Martínez

LEANDRO OLSINA
Director Técnico
Medicenter
Valeria Soledad Martínez



ANEXO III.B – INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: CL MEDICAL

4 RUE DU DOCTEUR PRAVAZ - 69110 -
SAINTE FOY LÈS LYON - FRANCIA

IMPORTADOR: VALERIA SOLEDAD MARTINEZ

ADOLFO ALSINA 1441 PISO 4 OFICINA 404 – 1088 –
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES – ARGENTINA

PRODUCTO MÉDICO:

IMPLANTE DE MALLAS PARA REFORZAR TEJIDOS CONJUNTIVOS Y LIGAMENTOS EN EL TRATAMIENTO DE INCONTINENCIA URETRAL Y PROLAPSO.

MARCA: CL MEDICAL

MODELOS:

MODELOS:

1) I-STOP

REFERENCIAS: IS-1

IS-5

IS-6

IS-HELICO-01

2) I-STOP TOMS

REFERENCIA: IS-TOMS-1

3) PELVI-STOP

REFERENCIAS: P-STOP-2

P-STOP-3

P-STOP-4

P-STOP-8

CONTENIDO DEL ENVASE:


- Una (1) Cinta incolora, tejida en punto malla, monofilar de polipropileno inyectado, ligada a dos conectores de polietileno inyectado.
- Dos agujas de policarbonato inyectado (según código de referencias)
- Dos agujas de acero inoxidable para abordaje retro-púbico (según código de referencias)
- Dos agujas de acero inoxidable para abordaje trans-obturador (según código de referencias)
- Dos agujas de acero inoxidable para abordaje retro-obturador (según código de referencias)

PRODUCTO ESTÉRIL. DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR.

VIDA ÚTIL / TIEMPO DE CONSERVACIÓN

5 años a partir de la fecha de fabricación.


Medicenter
Valeria Martinez


LEANDRO OLSINA
Director Técnico
MEDICENTER
De Valeria Soledad Martínez

TÉCNICAS DE ESTERILIZACIÓN: El dispositivo se presenta esterilizado por el método de gas óxido de etileno en el caso de las mallas. Los instrumentos (agujas y manijas de las agujas) que acompañan la cinta incolora en punto de malla, son esterilizados bajo la técnica de rayos gamma.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: El producto puede almacenarse a temperatura ambiente. En lugar seco, oscuro y fresco. No utilizar nunca después de su fecha de caducidad.

INDICACIONES: Los implantes de mallas CL MEDICAL están indicados para el tratamiento de incontinencia uretral y el prolapso.

Indicaciones específicas según modelo:

I-STOP: Implante de malla para en tratamiento de incontinencia urinaria femenina.

I-STOP TOMPS: Implante de malla para en tratamiento de incontinencia urinaria masculina

PELVI-STOP: Implante de malla para el tratamiento del prolapso.

CONTRAINDICACIONES:

- Las mallas para el tratamiento de incontinencia no están indicadas en: pacientes embarazadas (salvo indicación de alto riesgo de parto prematuro) o en consideración de futuros embarazos;
- pacientes con infecciones urinarias o vaginales (agudas o crónicas, locales o sistémicas) o en caso de contraindicación quirúrgica de cualquier tipo;
- No utilizar en caso de alteraciones musculares, neurológicas, metabólicas o vasculares severas que afectan al lugar en cuestión.
- No implantar en caso de presencia de cualquier enfermedad concomitante que puede afectar a la función del implante.
- No utilizar en caso de que el paciente presente alergias o reacciones adversas al polyester.
- No utilizar en pacientes en los que el implante de tejido blando está contraindicado, o en casos de enfermedad en el tejido blando en el que la malla sintética será implantada.

ADVERTENCIAS:

- Las mallas para el tratamiento de incontinencia urinaria y prolapso se entregan estériles para un solo uso. No deben ser re-esterilizadas bajo ninguna circunstancia; en caso de reutilización inadecuada los riesgos son: la pérdida de su condición estéril, la posibilidad de infección y el deterioro del implante, impidiéndose de esta manera el cumplimiento de su función. Nunca reutilizar, reprocesar o re-esterilizar.
- Descartar los dispositivos abiertos, o con envases dañados o en condiciones dudosas.
- Si una vez abierto, el producto presenta algún defecto que no haya sido observado antes de ser retirado de su envoltorio, por mínimo que sea, descartar inmediatamente.
- En el caso de una infección posterior al procedimiento, es posible que deba retirarse toda la malla.
- El procedimiento de implante conlleva el riesgo de infección y sangrado.
- Perforaciones o laceraciones de vasos, nervios, vejiga, uréteres, uretra o intestino pueden ocurrir durante la colocación y pueden requerir reparación quirúrgica.
- Como con todos los cuerpos extraños, la malla puede potenciar una reacción de infección existente o sepsis.

PRECAUCIONES:

- Se deberá inspeccionar el envoltorio antes de utilizar, cuidando que no muestre aberturas ni daños, lo cual indicaría pérdida de esterilidad. Descartar los implantes si estos se presentan con sus envases dañados y/o abiertos, incluso aunque sea evidente que el implante no ha sido utilizado previamente
- Todos los implantes de malla CL MEDICAL se presentan esterilizados, y aptos para UN SOLO USO. No se debe, bajo ninguna circunstancia, re-esterilizar; en caso de reutilización los riesgos son la pérdida de esterilidad, riesgo de infección y deterioro.


Medicenter
Valeria Martínez

LEANDRO OLSINA
Director Técnico
MEDICENTER
De Valeria Soledad Martínez

- Los usuarios deben ser cirujanos familiarizados con estas técnicas quirúrgicas adecuadas para los implantes de mallas para el tratamiento de incontinencia y de prolapso. Se debe seguir una práctica quirúrgica adecuada en el procedimiento de implantación de I-STOP®, MINI-STOP®, I- STOP TOMS® y PELVI-STOP®, y durante el tratamiento de heridas contaminadas. Los profesionales deben ser entrenados en la colocación de dispositivos de malla quirúrgica para el tratamiento de trastornos del suelo pélvico y en el manejo de complicaciones resultantes de estos procedimientos.
- Las mallas deben utilizarse con cuidado de evitar la perforación de grandes vasos, nervios, vejiga o intestinos. Un correcto conocimiento de la anatomía local y un uso apropiado de las agujas minimizará los riesgos. En caso de que dichas perforaciones o laceraciones ocurran, es posible que el caso requiera cirugía reconstructiva.
- Sangrados retro-púbicos pueden llegar a ocurrir postoperatoriamente. El profesional a cargo del implante debe chequear por cualquier síntoma o signo antes de dar el alta al paciente. Debe informarse al paciente de que, una vez dado de alta, en caso de disuria, sangrado u otros problemas, se ponga en contacto inmediato con su cirujano.
- Una cistoscopia debe ser practicada para confirmar la integridad de la vejiga, en caso de realizar el procedimiento por vía retropúbica.
- La malla no debe estar en contacto con ningún tipo de grapa, clip o abrazadera.
- Después de implantado, el profesional que haya realizado la intervención deberá aconsejar al paciente de que en caso de sangrado u otros inconvenientes se ponga en contacto con el cirujano.
- El procedimiento de implante del dispositivo acarrea el posible riesgo de infección o sangrado. En el caso de que se produzca una infección posterior al procedimiento, la totalidad de la malla deberá ser removida. Como sucede con todos los cuerpos extraños, puede suceder que el implante de malla potencie una condición existente de infección, y provoque así una reacción adversa o sepsis.

REACCIONES ADVERSAS:

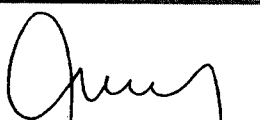
- Se pueden producir punciones o laceraciones de los vasos, nervios, vejiga o intestinos durante el paso de la aguja, requiriendo posterior cirugía reparadora.
- Se puede dar una irritación local transitoria en el lecho de la herida, así como una reacción temporal adversa a un cuerpo extraño. Esta reacción puede dar lugar a extrusión, erosión, formación de fistulas o inflamaciones.
- Al igual que sucede con todos los cuerpos extraños, las mallas CL MEDICAL pueden potenciar una infección ya existente.
- Una corrección excesiva, es decir, un exceso de tensión aplicada a la cinta de punto malla, puede causar obstrucción del tracto urinario inferior temporal o permanente.

EFFECTOS ADVERSOS PARTICULARES DE PELVI-STOP:

- Formación de adhesión, reacción alérgica (hipersensibilidad), estreñimiento.
- Dehiscencia, dispareunia, erosión o extrusión.
- La formación de fistulas, formación de tejido de granulación, hemorragia.
- Infección, inflamación (aguda o crónica), lesión del uréter.
- Contracción de malla o tejido, necrosis, lesión nerviosa.
- Perforación de órganos, dolor, prolapso / prolapso recurrente.
- Incontinencia urinaria y / o fecal, retención urinaria, acortamiento vaginal o estenosis.

- Se adjunta a continuación cuadro con instrucciones de uso contenidos en cada envase.





Medicenter
Valeria Martinez



LEANDRO OLSINA
Director Técnico
MEDICENTER
De Valeria Soledad Martínez



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3418-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3841**....., y de acuerdo con lo solicitado por VALERIA SOLEDAD MARTINEZ, 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: IMPLANTES DE MALLA PARA REFORZAR TEJIDOS CONJUNTIVOS Y LIGAMENTOS EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URETRAL Y PROLAPSO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-564 Barrera contra la incontinencia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CL MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los implantes de mallas están indicados para el tratamiento de la incontinencia uretral y el prolapso.

I-STOP está indicado para el tratamiento de incontinencia urinaria femenina.

I-STOP TOMS está indicado para el tratamiento de incontinencia urinaria masculina.

PELVI STOP está indicado para el tratamiento del prolapso.

E
A

Modelo/s:

I-STOP: IS-1, IS-5, IS-6, IS-HELICO-01

I-STOP TOMS: IS-TOMS-1

PELVI-STOP: P-STOP-2, P-STOP-3, P-STOP-4, P-STOP-8.

Período de vida útil: 5 (CINCO) años.

Forma de presentación: Envase conteniendo: 1 (una) malla implantable, 2 (dos) manijas moldeadas en policarbonato, 2 (dos) agujas de acero inoxidable para enfoque retro-pubiano, 2 (dos) agujas de acero inoxidable para acercamiento trans-obturador de afuera hacia dentro tipo "Emmet", 2 (dos) agujas de acero inoxidable para acercamiento retro-obturador helicoidales.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CL MEDICAL ✓

Lugar/es de elaboración: 4 Rue Docteur Pravaz 69110 Sainte Foy Les Lyon - Francia.

Se extiende a VALERIA SOLEDAD MARTINEZ el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2229-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a**24.ABR.2017.**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3841



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. P.