



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002469-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002469-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Equimedica S.R.L. 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Equimedica nombre descriptivo Sistema de aproximacion tisular y nombre técnico 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna , de acuerdo con lo solicitado por Equimedica S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-50529503-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 852-11 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 852-11

Nombre descriptivo: Sistema de aproximacion tisular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Modelos:

Set de Tenoplastía Equimedica: Compuesto por fibra de polietileno de ultra alto peso molecular #2 (diámetro 0.5 mm)

Instrumental para su colocación (Set de Dresden)

Pasador Recto

Pasador Curvo

Instrumental Guía Curva a la derecha

Instrumental Guía Curva a la izquierda

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reparaciones y aproximación en diferentes lesiones tisulares principalmente casos de rupturas y desgarros tendinosos como puede ser la ruptura del tendón de Aquiles.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: envase individual

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Equimedica S.R.L.


Lugar de elaboración:

Av. Gral. Mosconi 3537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Expediente N° 1-0047-3110-002469-22-2

N° Identificadorio Trámite: 38608

AM

| | | |
|---|---|---------------------------|
|  | ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO Y MODELO DE ROTULO | PM 852-11 Revisión: 00 |
| | Sistema de aproximación tisular | Pág.: 1 de 7 |

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

El sistema de aproximación tisular de Equimedica S.R.L permite una fácil y segura reparación y aproximación para diferentes lesiones tisulares principalmente, en casos de rupturas y desgarros tendinosos como puede ser la ruptura del tendón de Aquiles.

Está compuesto por fibras de polietileno de ultra alto peso molecular #2 y acompañado de un kit para su colocación.

Indicaciones clínicas:

Reparaciones y aproximación en diferentes lesiones tisulares principalmente casos de rupturas y desgarros tendinosos como puede ser la ruptura del tendón de Aquiles.

El sistema está diseñado para usarse en un solo paciente.


Los instrumentos del sistema son reutilizables.

Contraindicaciones

- Cualquier estado estructural o patológico del tejido blando que impida la fijación con fibras de ultra alto peso molecular.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección del implante.


GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
 Representante Legal Equimedica S.R.L.


María Cristina Cocco
 Directora Técnica
 MN 11725

| | | |
|---|---|---------------------------|
|  | ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO Y MODELO DE ROTULO | PM 852-11 Revisión: 00 |
| | Sistema de aproximación tisular | Pág.: 2 de 7 |

- Está contraindicado el uso en estados que tiendan a alterar la capacidad del paciente para cicatrizar o el proceso de cicatrización, tales como senilidad, enfermedades mentales o alcoholismo.

Efectos secundarios no deseados

Siguiendo las advertencias no deberían producirse accidentes o efectos secundarios no deseados. Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo.
- Infección local o sistémica.
- Perdida de fijación.
- Fracaso de la reconstrucción.
- Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico.
- Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.


Precaución: Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.

Advertencias y precauciones

1. Antes de emplear los sistemas de aproximación tisular de Equimedica S.R.L., los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.


GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
 Representante Legal Equimedica S.R.L.


Maria Cristina Cocco
 Directora Técnica
 MN 11725

| | | |
|---|---|---------------------------|
|  | ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO Y MODELO DE ROTULO | PM 852-11 Revisión: 00 |
| | Sistema de aproximación tisular | Pág.: 3 de 7 |

2. Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito.
3. Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de reconstrucción de las lesiones indicadas.
4. El sistema de reparación de meniscos es para un solo uso.
5. Tenga cuidado al tensar la fibra. La tensión excesiva podría romperla.

Precaución

La venta de este dispositivo está limitada a médicos o bajo prescripción de médicos que tengan licencia para hacerlo.


No intente realizar una operación quirúrgica con instrumentos o implantes que estén defectuosos, dañados o que se sospeche que puedan estarlo. Inspeccione todos los componentes antes de la cirugía para asegurarse de que pueden utilizarse. Deben existir métodos alternativos de fijación durante la operación.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente (≤ 30 °C) y humedad relativa ambiente.


GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
 Representante Legal Equimedica S.R.L


María Cristina Cocco
 Directora Técnica
 MN 11725

| | | |
|---|---|---------------------------|
|  | ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO Y MODELO DE ROTULO | PM 852-11 Revisión: 00 |
| | Sistema de aproximación tisular | Pág.: 4 de 7 |

El INSTRUMENTAL se provee “**NO ESTERIL**”, debiendo ser esterilizado antes de su uso.

Antes de iniciar el proceso de esterilización asegurarse que el instrumental esté rigurosamente limpio.

Se recomienda la esterilización en autoclave de vapor saturado a 121º C por un tiempo de 15/20 minutos.

Equimedica S.R.L desconoce otros métodos de utilización, como también los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiana de cada institución. Por lo expuesto la empresa no puede garantizar la condición de esterilidad del producto en el momento de su utilización, aun cuando se sigan estas instrucciones.

Símbolos y definiciones



Fabricante



Un solo Uso



Atención!



Número de Lote




Fecha de Fabricación



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

| | | |
|---|---|---------------------------|
|  | ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO Y MODELO DE ROTULO | PM 852-11 Revisión: 00 |
| | Sistema de aproximación tisular | Pág.: 5 de 7 |

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 852-11

Fabricado por Equimédica SRL

Av. Gral. Mosconi 3537


Ciudad de Buenos Aires

4502-4455

DT. Cristina Cocco. Farmacéutico. MN 11.725


GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.


María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

| | | |
|---|---|---------------------------|
|  | ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO Y MODELO DE ROTULO | PM 852-11 Revisión: 00 |
| | Sistema de aproximación tisular | Pág.: 6 de 7 |

MODELO DE RÓTULO

IMPLANTES ESTERILES

2.1. Fabricado por: EQUIMEDICA SRL Av. Gral. Mosconi 3537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Modelo; Descripción; Código; Contenido; Marca; Material.

2.3. Producto estéril por ETO.

2.6. Producto médico de un solo uso.

2.7. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa ambiente.


2.8., 2.9. Lea atentamente las instrucciones de uso. 2.11. Director Técnico: María Cristina Cocco-Farmacéutica MN 11725

2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-852-11

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


María Cristina Cocco
 Directora Técnica
 MN 11725


GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
 Representante Legal Equimedica S.R.L.

| | | |
|---|---|---------------------------|
|  | ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO Y MODELO DE ROTULO | PM 852-11 Revisión: 00 |
| | Sistema de aproximación tisular | Pág.: 7 de 7 |

INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL

2.1. Fabricado por: EQUIMEDICA SRL Av. Gral. Mosconi 3537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Modelo; Descripción; Código; Contenido; Marca; Material.

2.3. Producto NO estéril.

2.7. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente (≤ 30 °C) y humedad relativa ambiente.

2.8., 2.9. Lea atentamente las instrucciones de uso.

2.11. Director Técnico: María Cristina Cocco- Farmacéutica MN 11725

2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-852-11


María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725


GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO INSTRUCCION DE USO PM 852 EQUIMEDICA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.20 12:41:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.20 12:41:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002469-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002469-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Equimedica S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 852-11

Nombre descriptivo: Sistema de aproximacion tisular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Modelos:

Set de Tenoplastía Equimedica: Compuesto por fibra de polietileno de ultra alto peso molecular #2 (diámetro 0.5

mm)

Instrumental para su colocación (Set de Dresden)

Pasador Recto

Pasador Curvo

Instrumental Guía Curva a la derecha

Instrumental Guía Curva a la izquierda

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reparaciones y aproximación en diferentes lesiones tisulares principalmente casos de rupturas y desgarros tendinosos como puede ser la ruptura del tendón de Aquiles.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: envase individual

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Equimedica S.R.L.

Lugar de elaboración:

Av. Gral. Mosconi 3537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 852-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002469-22-2

N° Identificador Trámite: 38608

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.06.06 16:20:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.06.06 16:20:35 -03:00