



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009110-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009110-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED SRL 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 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 Polyganics, nombre descriptivo Implantes reabsorbibles para separación de nervios periféricos y tejidos blandos y nombre técnico Prótesis, de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en document IF-2022-45244913-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1959-86", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1959-86

Nombre descriptivo: Implantes reabsorbibles para separación de nervios periféricos y tejidos blandos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-131; Prótesis

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

Modelos:
NEUROLAC

NG02-015/03 NEUROLAC-TW 1.5 mm
NG02-020/03 NEUROLAC-TW 2.0 mm
NG02-025/03 NEUROLAC-TW 2.5 mm
NG02-030/03 NEUROLAC-TW 3.0 mm
NG01-040/03 NEUROLAC 4.0 mm
NG01-050/03 NEUROLAC 5.0 mm
NG01-060/03 NEUROLAC 6.0 mm
NG01-070/03 NEUROLAC 7.0 mm
NG01-080/03 NEUROLAC 8.0 mm
NG01-100/03 NEUROLAC 10 mm
NEUROCAP
NC01-015/03 NEUROCAP 1.5 mm
NC01-020/03 NEUROCAP 2.0 mm
NC01-025/03 NEUROCAP 2.5 mm
NC01-030/03 NEUROCAP 3.0 mm
NC01-040/03 NEUROCAP 4.0 mm
NC01-050/03 NEUROCAP 5.0 mm
NC01-060/03 NEUROCAP 6.0 mm
NC01-070/03 NEUROCAP 7.0 mm
NC01-080/03 NEUROCAP 8.0 mm
VIVOSORB
FS01 -006/20 VIVOSORB 2x3 cm
FS01-035/20 VIVOSORB 5x7 cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Separación de nervios periféricos y tejidos blandos del entorno circundante para reconstruir la discontinuidad nerviosa, reducir el desarrollo de un neuroma sintomático y minimizar la unión de tejidos blandos opuestos.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Polyanics Innovations B.V

Lugar de elaboración:

Blauwborgje 32 , 9747 AC Groningen, Países Bajos

Expediente N°: 1-0047-3110-009110-21-3

N° Identificador Trámite: 35749

en

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.27 23:04:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.27 23:04:03 -03:00

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004) RÓTULO:

Fabricante: **Polyganics Innovations B.V.**, Blauwborgje 32 , 9747 AC Groningen, Países Bajos.

Importado por: **Sheikomed S.R.L**, Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA, Argentina

Polyganics

Implantes reabsorbibles para separación de nervios periféricos y tejidos blandos

Modelo: xxx

REF: xxxxx

Medidas:xxx

Contenido: 1 un.

LOTE N°:xxx

Fecha de Vencimiento: xxx

ESTÉRIL EO. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Producto de un solo Uso. No reesterilizar. Proteger de la humedad y la luz.

Almacenar entre -18°C y 8°C. Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva. MN 17455

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-86

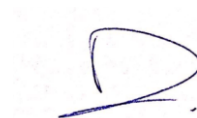
“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. “El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto”.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455



ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) INSTRUCCIONES DE USO

POLYGANICS

Implantes reabsorbibles para separación de nervios periféricos y tejidos blandos

Modelos: NEUROCAP xxx, NEUROLAC xxx , VIVOSORB xxx

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso completas. Tenga en cuenta todos los avisos y advertencias indicados a lo largo de estas instrucciones. De lo contrario, podrían producirse complicaciones.

ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno. Para un solo uso. No esterilizar en autoclave.

ADVERTENCIA

La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

ALMACENAMIENTO

Almacene el dispositivo en un lugar oscuro y seco, a una temperatura de entre -18 °C y 8 °C (0-46 °F). Use el dispositivo antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

COMPATIBILIDAD RM

Dispositivo seguro para RM.

FINALIDAD DE USO

Separación de nervios periféricos y tejidos blandos del entorno circundante para reconstruir la discontinuidad nerviosa, reducir el desarrollo de un neuroma sintomático y minimizar la unión de tejidos blandos opuestos.

DESCRIPCIÓN

NEUROCAP, NEUROLAC Y VIVOSORB son dispositivos compuestos de copoliéster poli(DL-lactido-ε-caprolactona) reabsorbible biológicamente. Provocan una reacción inflamatoria aguda mínima del tejido circundante, seguida de una encapsulación gradual por el tejido fibroso. La degradación de se produce mediante hidrólisis, lo que lleva a una reducción gradual del peso molecular. El dispositivo conserva suficientes propiedades mecánicas para actuar como barrera durante al menos 8- 10 semanas, después de lo cual se produce una pérdida rápida de fuerza mecánica y una pérdida gradual de masa. Se reabsorbe aproximadamente en 16 meses.

NEUROCAP es un dispositivo tubular con un extremo abierto y otro sellado –la punta– que protege un extremo de nervio periférico y lo separa del entorno circundante para reducir el desarrollo de un neuroma sintomático. La

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455



punta dispone de un orificio adicional para una fácil fijación del tejido con una sutura. El tamaño del producto es de 3 cm de longitud y está disponible en distintos diámetros para distintos nervios.

NEUROLAC es un dispositivo tubular que protege y regenera el nervio periférico, actuando como guía para la reconstrucción de discontinuidades de hasta 20 mm. El diámetro interno de NEUROLAC está indicado en la etiqueta del envase del producto.

VIVOSORB tiene forma de lámina y ofrece protección temporal para separar tejidos blandos opuestos, minimizando así la unión del tejido. El tamaño y grosor de VIVOSORB figura en la etiqueta del envase del producto.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

ADVERTENCIAS

Dispositivo de un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a utilizar. La integridad estructural y/o el funcionamiento se pueden ver comprometidos con una nueva esterilización o una reutilización del producto, lo cual puede causar reacciones adversas en el paciente. Por consiguiente, Polyganics no se hará responsable de los daños directos o indirectos ni de los gastos motivados por la reutilización.

Estéril a menos que el envase haya sido abierto o esté dañado. Evite el uso de dispositivos abiertos y sin usar.

Solo debe ser utilizado por médicos formados en cirugía y en las técnicas de reparación de defectos nerviosos. Por consiguiente, Polyganics no se hará responsable de ningún daño directo o indirecto ni de los gastos ocasionado por el uso por parte de personal sin formación para ello. El médico debe consultar la bibliografía reciente o la práctica médica actual sobre la reparación del nervio periférico.

No utilice NEUROCAP en el lado volar de las articulaciones interfalángicas proximales.

No utilice VIVOSORB en cirugías cardíacas ni en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central ni el sistema nervioso central. La lámina tampoco debe usarse para rellenar huecos en tejidos.

La regeneración del nervio y el soporte de tejido puede que no resulten óptimos en pacientes de avanzada edad, desnutridos o debilitados o en pacientes que sufran cáncer, anemia, obesidad, diabetes, infección u otros estados que puedan retrasar la cicatrización de la herida, heridas infectadas o respuesta inflamatoria del tejido blando, característicos de una respuesta a cuerpos extraños. La curación de heridas podría retrasarse en pacientes que hayan recibido terapia de radiación en el lugar del implante.

PRECAUCIONES

No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos (p.ej., cloroformo, acetona).

No utilice suturas reabsorbibles para la fijación del implante.

Evite presionar, aplastar o causar otro daño con la utilización de material quirúrgico como fórceps, soportes para agujas y tijeras, o durante el manejo del dispositivo.

Evite la tensión sobre el extremo del nervio.

Asegúrese de que hay suficiente tejido blando sano disponible para cubrir el implante con el fin de evitar que se produzca protrusión o dehiscencia de la herida.

No retuerza el NEUROLAC después de su implantación. Se recomienda la utilización de una férula protectora.

Evite aplicar vendas o tablillas a la herida con demasiada presión.

Plegar o arrugar la lámina VIVOSORB puede deteriorarla, al adherirse sobre si misma.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455



REACCIONES ADVERSAS

Irritación local transitoria;

Infección;

Alergia;

Retraso en la curación de herida;

NEUROCAP: Incapacidad de reducir el dolor sintomático del neuroma; Protrusión

NEUROLAC: Retraso de la regeneración del nervio en lugares donde haya demasiada tensión o compresión. No regeneración completa y/o adecuada del nervio.

VIVOSORB: No proporcionar el efecto curativo adecuado.

APERTURA DEL ENVASE

Abra la bolsa de aluminio. Atención: la parte exterior de la bolsa blanca/transparente no es estéril. El envase debe abrirse de manera que el dispositivo permanezca estéril. Puede retirar el dispositivo de la caja sujetándolo por un extremo con una pinza. Inspeccione el dispositivo; no lo utilice si está dañado, quebrado o deteriorado.

NEUROCAP: Si es difícil soltar el dispositivo de la caja, sumérgalo/aclárelo en suero, preferiblemente a 37 °C.

NEUROLAC: La tapa contiene una regla de medición que servirá para estimar la longitud del hueco o del diámetro de la terminación del nervio.

NOTA: Estas recomendaciones están diseñadas únicamente para servir como procedimiento general. No pretenden reemplazar los protocolos institucionales o el juicio clínico profesional relacionado con la atención al paciente.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO (PREOPERATORIO - PREPARACIÓN INTRAOPERATORIA- POSOPERATORIO) – TÉCNICA DE SUTURA: Consultar pasos del procedimiento a seguir en las Instrucciones de uso del fabricante en castellano.

ELIMINACIÓN

Elimine los materiales contaminados de implantación y del envase de acuerdo con los procedimientos estándar del hospital y las precauciones universales aplicables a los residuos biopeligrosos.

EXENCIÓN DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RECURSOS

No existe ninguna garantía expresa o implícita, incluyendo, de forma enunciativa pero no limitativa, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso concreto, con respecto al producto Polyganics descrito en esta publicación.

Polyganics no será responsable, en ninguna circunstancia, de ningún daño directo, incidental o consecuencial, excepto en los casos expresamente dispuestos por una legislación específica.

Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Polyganics a establecer ningún tipo de declaración o garantía, excepto en los casos indicados específicamente en este documento.

Las descripciones o especificaciones impresas de Polyganics, incluida esta publicación, van dirigidas únicamente a describir de forma general el producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Polyganics no se responsabiliza de ningún tipo de daños y perjuicios o gastos directos o indirectos resultantes de su uso por parte de personal no formado.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455



Fabricante: Polyganics Innovations B.V.,Blauwborgje32 , 9747 AC Groningen, Países Bajos

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto viene envasado y estéril. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto:

Importador: SHEIKOMED S.R.L., Av. Pueyrredón 860, 4° Piso, Sector B, CABA. Argentina. **Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva**, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-86. “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-SHEIKOMED SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.06 20:26:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.06 20:26:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009110-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009110-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL ; 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: 1959-86

Nombre descriptivo: Implantes reabsorbibles para separación de nervios periféricos y tejidos blandos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-131; Prótesis

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

Modelos:

NEUROLAC

NG02-015/03 NEUROLAC-TW 1.5 mm

NG02-020/03 NEUROLAC-TW 2.0 mm

NG02-025/03 NEUROLAC-TW 2.5 mm
NG02-030/03 NEUROLAC-TW 3.0 mm
NG01-040/03 NEUROLAC 4.0 mm
NG01-050/03 NEUROLAC 5.0 mm
NG01-060/03 NEUROLAC 6.0 mm
NG01-070/03 NEUROLAC 7.0 mm
NG01-080/03 NEUROLAC 8.0 mm
NG01-100/03 NEUROLAC 10 mm
NEUROCAP
NC01-015/03 NEUROCAP 1.5 mm
NC01-020/03 NEUROCAP 2.0 mm
NC01-025/03 NEUROCAP 2.5 mm
NC01-030/03 NEUROCAP 3.0 mm
NC01-040/03 NEUROCAP 4.0 mm
NC01-050/03 NEUROCAP 5.0 mm
NC01-060/03 NEUROCAP 6.0 mm
NC01-070/03 NEUROCAP 7.0 mm
NC01-080/03 NEUROCAP 8.0 mm
VIVOSORB
FS01 -006/20 VIVOSORB 2x3 cm
FS01-035/20 VIVOSORB 5x7 cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Separación de nervios periféricos y tejidos blandos del entorno circundante para reconstruir la discontinuidad nerviosa, reducir el desarrollo de un neuroma sintomático y minimizar la unión de tejidos blandos opuestos.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Polyganics Innovations B.V

Lugar de elaboración:

Blauwborge 32 , 9747 AC Groningen, Países Bajos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-86, con una de vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-0047-3110-009110-21-3

N° Identificador Trámite: 35749

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.27 23:04:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.27 23:04:35 -03:00