



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11492-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7623-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7623-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Argentina Medical Products 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 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.

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 ATRIUM, nombre descriptivo Malla tejida de polipropileno con revestimiento de O3FA y nombre técnico 16-042 Redes, de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products 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 documento N° IF-2017-24875619-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1018-118", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Malla tejida de polipropileno con revestimiento de O3FA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-042 Redes

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Esta indicada para utilizarse en la reparación de defectos en tejidos blandos: Herniorrafias, heridas traumáticas o quirúrgicas y reconstrucciones de la pared torácica y otros procesos de cirugía de cierre de fascia que necesiten reforzarse con un material de soporte no reabsorbible.

Modelo/s:

Malla C-QUR CentriFX:

31396, Grande, 4.1" x 6.3" / 10.5cm x 16cm;

31397, X-Grande 4.7" x 6.7" / 12cm x 17cm

Malla C-QUR FX:

31311, 2.5" x 5.5" / 6.4cm x 14cm;

31312, 2.5" x 5.5" / 6.4cm x 14cm;

31322, 2" x 4" / 5cm x 10cm;

31324, 3" x 3" / 7.5cm x 7.5cm;

31326, 3" x 6" / 7.5cm x 15cm;

31328, 4" x 6" / 10cm x 15cm

31332, 6" x 6" / 15cm x 15cm;

31336, 8" x 10" / 20.3cm x 25.4cm;

31340, 10" x 14" / 25.5cm x 35.5cm;

31341, 12" x 12" / 30.5cm x 30.5cm;

31342, 12" x 18" / 30.5cm x 45.5cm

31385, 5.7" x 4.1" / 14.6cm x 10.5cm;

31388, 5.7" x 4.1" / 14.6cm x 10.5cm

Malla C-QUR:

31505, 3.54" x 3.54" / 9cm x 9cm;

31506, 5.12" x 5.12" / 13cm x 13cm;

31507, 5.90" x 5.90" / 15cm x 15cm;

31526, 3" x 6" / 7.5cm x 15cm;

31527, 4.3" x 5.5" / 11cm x 14cm;

31528, 4" x 6" / 10cm x 15cm

31531, 5.4" x 7" / 13.5cm x 17.8cm;

31533, 6" x 8" / 15cm x 20.3cm;

31534, 6" x 9" / 15cm x 23cm;

31535, 7" x 9" / 17.8cm x 23cm;

31536, 8" x 10" / 20.3cm x 25.4cm;

31537, 8" x 12" / 20.3cm x 30.5cm

31538, 6.3" x 12.3" / 16cm x 31.2cm;

31540, 10" x 14" / 25.4cm x 35.5cm

31542, 12" x 18" / 30.5cm x 45.7cm;

31543, 3.5" x 3.5" / 8.9cm x 8.9cm;

31544, 5" x 5" / 12.5cm x 12.5cm;

31591, 6.25" x 6.25" / 15.5cm x 15.5cm

Malla C-QUR TacShield:

31610, 4.5" x 4.5" / 11.4cm x 11.4cm;

31611, 8.7" x 10.7" / 22.1cm x 27.1cm;

31612, 10.8" x 13.7" / 27.4cm x 34.9cm;

31626, 3" x 6" / 7.5cm x 15cm;

31628, 4" x 6" / 10cm x 15cm;

31633, 6" x 8" / 15cm x 20.3cm

31636, 8" x 10" / 20.3cm x 25.4cm;

31637, 8" x 12" / 20.3cm x 30.5cm

31638, 6.3" x 12.3" / 16cm x 31.2cm;

31644, 5" x 5" / 12.5cm x 12.5cm

Malla C-QUR V-Patch:

31200, Pequeño, 1.7" x 1.7" / 4.3cm x 4.3cm;

31201, Mediano, 2.5" x 2.5" / 6.4cm x 6.4cm;

31202, Grande, 3.2" x 3.2" / 8cm x 8cm

Malla C-QUR Mosaic:

31105, 3.54" / 9cm Redondo;

31106, 5.12" / 13cm Redondo;

31107, 5.90" / 15cm Redondo;

31126, 3" x 6" / 7.5cm x 15cm

31127, 4.3" x 5.5" / 11cm x 14cm;

31128, 4" x 6" / 10cm x 15cm;

31131, 5.4" x 7" / 13.5cm x 17.8cm;

31133, 6" x 8" / 15cm x 20.3cm;

31134, 6" x 9" / 15cm x 23cm

31135, 7" x 9" / 17.8cm x 23cm;
31136, 8" x 10" / 20.3cm x 25.4cm;
31137, 8" x 12" / 20.3cm x 30.5cm;
31138, 6.3" x 12.3" / 16cm x 31.2cm Ovalado;
31140, 10" x 14" / 25.4cm x 35.5cm
31142, 12" x 18" / 30.5cm x 45.7cm;
31143, 3.5" x 3.5" / 8.9cm x 8.9cm;
31144, 5" x 5" / 12.5cm x 12.5cm

Período de vida útil: 3 (tres) años para mallas Atrium C-QUR y 2 (dos) años para mallas C-QUR CentriFX

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 (una) unidad. Caja conteniendo 6 (seis) unidades.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Atrium Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 40 Continental Blvd., Merrimack, NH 03054, Estados Unidos

Fuente de obtención de materia prima: El revestimiento O3FA es derivado de pescado.

Expediente N° 1-47-3110-7623-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.10 09:33:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.10 09:34:30 -0300'



MODELO DE RÓTULO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Malla de polipropileno C-QUR
PM-1018-118

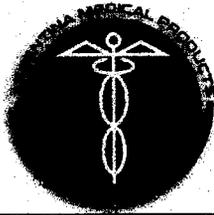
Fabricante: Atrium Medical Corporation 40 Continental Blvd., Merrimack, NH EE.UU. 03054		
Importador: ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires		
Malla tejida de polipropileno con revestimiento de O3FA Modelo: XXX		
REF	LOT	
25°C		
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO		
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA		
Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656		
Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias		
Producto autorizado por ANMAT PM-1018-118		

Símbolos utilizados en las etiquetas de los productos

- NÚMERO DE CATÁLOGO CÓDIGO DE LOTE DIMENSIONES
 CANTIDAD EN LA CAJA SEPARAR AQUÍ PARA ABRIR
 PEQUEÑA MEDIANA GRANDE EXTRA GRANDE
 FECHA DE CADUCIDAD NO REESTERILIZAR APTO PARA RM
 LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA ESTÉRIL, ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO PRECAUCIÓN
 CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO NO REUTILIZAR
- Rx Only** PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA
- REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA FABRICANTE

Modelo de Rótulo
Pablo Gustavo Derom
Socio Gerente Responsable Legal
Firma y Sello

Maricel A. Callegari
M.N. 16973
D. Farmacia Técnica
Responsable Técnico
Firma y Sello
IP-2017-24879619-A-DN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Malla de polipropileno C-QUR
PM-1018-118

Fabricante:

Atrium Medical Corporation
40 Continental Blvd., Merrimack, NH EE.UU. 03054

Importador:

ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Malla tejida de polipropileno con revestimiento de O3FA

Modelo: XXX

REF _____

STERILE

STERILE EO



25°C



EC REP

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656

Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-118



ATRIUM Malla de Polipropileno C-QUR



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

ETIQUETAS PARA SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Las etiquetas para seguimiento del dispositivo se deben adjuntar a la historia clínica del paciente o al registro del hospital.

DESCRIPCIÓN

La malla C-QUR es una malla tejida estéril de monofilamento de polipropileno para el refuerzo de tejidos, con un revestimiento de aceite de procedencia animal bioabsorbible (O3FA, ácidos grasos omega 3) compuesto de ácidos grasos, lípidos y glicéridos, con el que se revisten los monofilamentos. La forma tridimensional de la malla C-QUR y la superficie revestida de filamentos permite el posicionamiento anatómico y la colocación durante una herniorrafia inguinal laparoscópica. El borde medial de la malla C-QUR está marcado para facilitar la colocación.

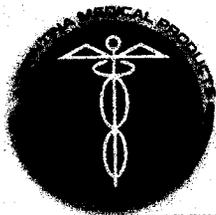
La familia de productos de malla C-QUR de Atrium ha sido desarrollada usando un revestimiento patentado de ácidos grasos omega-3 (O3FA) en malla de polipropileno de punto. La malla sintética permanente de polipropileno macro poroso permite la integración de tejidos y refuerza el defecto de la pared abdominal.

Instrucciones de Uso
Pablo Gustavo Benham
Socio Gerente

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
IF-2017-24878619-APN-DNPM#ANMAT
Firma y Sello

Maricel A. Callegari
M.N.: 16973
Directora Técnica
Página 1 de 4



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Malla de polipropileno C-QUR

PM-1018-118

de veinte años de uso como una capa de refuerzo en la reparación de la hernia. El revestimiento O3FA también puede actuar como una capa de separación de tejidos para minimizar la unión al mes subyacente.

La malla Atrium C-QUR está construida de monofilamento de polipropileno extruido tricotado con un recubrimiento derivado de pescado que consiste en una mezcla de mono-, di-, triglicéridos y ácidos grasos (ácido graso Omega 3 (O3FA)). El revestimiento minimiza la fijación tisular de la malla a los tejidos subyacentes (vísceras). El mestizaje de sobriedad es el mismo para toda la familia de malla C-QUR. La familia de malla C-QUR viene en diferentes configuraciones: hojas, parches y clavijas.

Los productos de Malla C-QUR son materiales de malla monofilamentaria de polipropileno tricotado estéril para el refuerzo de tejidos con un revestimiento derivado de un aceite biológico compuesto de ácidos grasos, lípidos y glicéridos (BAO - Bio absorbible Oil). El BAO es un ácido graso omega-3 (O3FA). La superficie de la malla es microscópicamente rugosa debido a los bucles en la construcción de la malla. La malla recibe un recubrimiento continuo de la BAO de tal manera que el revestimiento se polariza preferentemente a un lado. Como resultado, un lado de la malla es comparativamente más liso que el otro. El recubrimiento está presente entre y alrededor de fibras de monofilamento de polipropileno.

Tabla 1 - Comparación de los productos de la familia de malla C-QUR

Producto	Características del Producto
C-QUR CentrifX	La malla C-QUR CentrifX se suministra como hojas prefabricadas con O3FA en los monofilamentos. La forma se optimiza para la inserción a través de un laparoscopia en la reparación de una hernia inguinal.
C-QUR FX	La malla C-QUR FX se produce como láminas planas con recubrimiento O3FA en el monofilamento en un rango o tamaños más limitados. Destinado a reparación de hernia abierta y laparoscópica cuando no se necesita una capa de separación completa de tejido.
C-QUR	El producto estándar hecho en hojas planas con un recubrimiento de O3FA de espesor total. C-QUR El acoplamiento se proporciona en varios tamaños y formas que se pueden cortar al tamaño. Está destinado a reparación de hernia abierta y laparoscópica cuando se desea una capa de separación de tejido.
C-QUR TacShield	La construcción es como para la malla C-QUR con una segunda capa C-QUR FX Malla permanentemente fijada al borde perimetral de la superficie parietal del dispositivo. La malla TacShield se proporciona para la reparación abierta del medio a las hernias ventrales de gran tamaño. Este delantal de fijación facilita la colocación y fijación de la malla a la pared abdominal.
C-QUR V-Patch	Construido de 2 capas (1 capa de Malla C-QUR FX, 1 capa de Malla C-QUR) que se cosen alrededor de un anillo estabilizador de malla recubierta O3FA para formar una base de malla reforzada, con 2 tiras extendidas. Las correas apoyan el posicionamiento y manipulación del dispositivo fuera de la pared abdominal para la reparación de pequeñas hernias como defectos del umbilical, epigástrico y del trocar y otros defectos de la pared abdominal pequeños.
C-QUR Mosaic	La malla C-QUR Mosaic se produce como laminas planas de polipropileno con un 25% menos de recubrimiento de O3FA de la malla C-QUR tradicional. Se proporciona en varios tamaños y formas que se pueden cortar al tamaño. Está destinado a reparación de hernia abierta y laparoscópica cuando se desea una capa de separación de tejido.

Instrucciones de Uso

Pablo Gustavo Benham

Socio Gerente

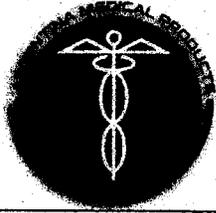
Responsable Legal

Firma y Sello

Página 2 de 4

Responsable Técnico
Firma y Sello

Directora Técnica



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Malla de polipropileno C-QUR
PM-1018-118

INDICACIONES DE USO

La malla C-QUR está indicada para utilizarse en la reparación de defectos de tejidos blandos entre los que cabe mencionar las hernioplastias, reconstrucciones de la pared torácica, heridas traumáticas o quirúrgicas y otros procesos de cirugía de cierre de fascia que necesiten reforzarse con un material de soporte no reabsorbible.

CONTRAINDICACIONES

1. No utilice la malla C-QUR en bebés, niños o mujeres embarazadas, en quienes el uso de dicho material podría afectar adversamente al crecimiento futuro.
2. No utilice la malla C-QUR para reparaciones de suelo pélvico, reparación del prolapso de órganos pélvicos (POP) o tratamiento quirúrgico de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE).
3. No utilice la malla C-QUR cuando el tejido pueda estar contaminado o infectado.

ADVERTENCIAS

1. Precauciones: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
2. Para un solo uso. No lo vuelva a usar, procesar, envasar ni esterilizar. Volver a usar, procesar, envasar o esterilizar el dispositivo puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar el fallo del dispositivo, lo cual podría causar una lesión al paciente. Volver a usar, procesar, envasar o esterilizar el dispositivo también podría crear un riesgo de contaminación del dispositivo. La contaminación del dispositivo podría provocar una lesión, una enfermedad o el fallecimiento del paciente.
3. Este dispositivo se suministra estéril. Inspeccione el envase para comprobar que está intacto y en buen estado antes de utilizarlo. No lo utilice si el envase está dañado o está abierto.
4. Es necesaria una adecuada fijación de la malla para reducir al mínimo las complicaciones postoperatorias y las recidivas. La técnica y el método de fijación, así como los productos utilizados (incluidos hilos de sutura, grapas, fijaciones u otros medios), se dejan al criterio del cirujano con el fin de optimizar los resultados clínicos.
5. Es importante orientar bien la malla C-QUR para evitar las recidivas. El revestimiento reabsorbible está situado en los monofilamentos de polipropileno de la malla y NO es una capa de separación tisular. Evite el contacto directo con vísceras (intestinos) para reducir al mínimo la posibilidad de adherencia. No utilice una malla C-QUR en pacientes donde la separación tisular sea motivo de especial preocupación.
6. Al fin de reducir al mínimo la posibilidad de recidiva durante las herniorrafias, la malla debe ser lo suficientemente grande como para sobrepasar los márgenes del defecto.

PRECAUCIONES

1. Por favor lea todas las instrucciones antes de utilizar este producto.
2. Inspeccione la malla C-QUR para ver si presenta cualquier daño evidente en la construcción de tejido de la malla. No utilice una malla C-QUR que tenga cualquier daño evidente o deterioro en la construcción de tejido de la malla pues esto podría provocar el fallo del dispositivo.
3. Se deben extremar las precauciones para garantizar que la malla se corta de manera limpia para evitar afectar al revestimiento o a la estructura del tejido monofilamento en el lugar del corte.
4. No aplique una fuerza excesiva a la malla durante la inserción a través del trocar. Si la malla C-QUR no se despliega fácilmente en el trocar, extraiga el trocar e inserte la malla a través de la incisión en la piel.
5. La malla debe manipularse con guantes e instrumentos estériles y limpios.
6. Debe prestarse especial atención al manipular, suturar, grapar o fijar la malla quirúrgica cerca de nervios y vasos sanguíneos en el campo quirúrgico.

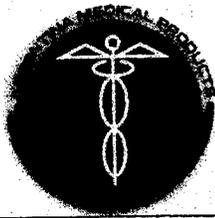
REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse complicaciones con el uso de cualquier malla quirúrgica, entre las que cabe mencionar, a título ilustrativo: inflamación, infección, seroma, hematoma, formación de fistula o destrucción mecánica de tejidos y/o del material de la malla, posibilidad de adherencias cuando se coloca en contacto directo con las vísceras (intestinos) y órganos.

Instrucciones de Uso
Pablo Gustavo Bonham
Socio Gerente Responsable Legal
Firma y Sello

Página 3 de 4

Responsable Técnico
Firma y Sello
IP-2017-24875619
MARTHA ROSARIO GARCÍA
D.N. 18973
Directora Técnica



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Malla de polipropileno C-QUR
PM-1018-118

ESTUDIOS PRECLÍNICOS

Se han realizado estudios preclínicos in vivo con animales pequeños para evaluar la tasa de curación en tejido con malla C-QUR esterilizada. El material de la malla C-QUR se evaluó a los 4, 7, 14, 21 y 28 días y se comparó histológica y morfológicamente con muestras de malla de polipropileno sin revestimiento implantadas de la misma manera. Los resultados de estos estudios muestran que la inhibición de la invaginación de tejidos duró 10 días o menos. Se demostró en todo momento una menor adhesión de tejido visceral en la malla revestida con aceite bioabsorbible en comparación con la malla de polipropileno sin revestimiento.

TÉCNICAS QUIRÚRGICAS Y DE MANIPULACIÓN

Apertura del envase estéril: Abra el envase. La malla C-QUR se suministra en una bandeja preformada que permite la manipulación en el campo estéril. Abra la bandeja preformada. La malla debe extraerse de la bandeja preformada por medio de una técnica estéril adecuada antes de proceder a su uso. La bandeja preformada no es apta para la implantación.

Es de esperar que se produzca cierta variación en el color de la malla C-QUR dado que el revestimiento de O3FA se fabrica con un aceite de procedencia animal que puede cambiar de color.

Tamaño: Es necesario cortar a medida, dar forma y anclar la malla C-QUR teniendo en cuenta el lugar anatómico así como la postura y el peso del paciente. Con el fin de reducir al mínimo el deterioro de los puntos de fijación, la malla C-QUR debe cortarse a medida y colocarse de manera que sobrepase suficientemente los márgenes del defecto. Es posible cortar a medida y dar forma a la malla C-QUR con unas tijeras quirúrgicas. Asegúrese de que la malla se corta de manera limpia para evitar afectar al revestimiento o a la estructura de tejido monofilamento en el lugar del corte.

Inserción del Trocar: La malla C-QUR debe enrollarse firmemente a lo largo de su eje largo (longitudinalmente). Se recomienda el uso de un trocar con un tamaño mínimo de 12mm para la implantación laparoscópica de la malla. No aplique una fuerza excesiva a la malla durante la inserción a través del trocar. Si la malla C-QUR no se despliega fácilmente en el trocar, extraiga el trocar e inserte la malla a través de la incisión en la piel.

Orientación: Es importante orientar bien la malla C-QUR para que funcione correctamente. El borde de la malla que tiene los marcadores mediales deberá colocarse medialmente para garantizar que la malla cubra adecuadamente y se adapte a la anatomía inguinal para ayudar a prevenir y evitar la posibilidad de recidiva.

Fijación: La especial atención a la colocación de suturas, grapas o fijaciones y a la distancia entre unas y otras ayudará a evitar la tensión excesiva o el deterioro del material de malla o del tejido subyacente. Se recomienda colocar las suturas, grapas o fijaciones a un mínimo de 6.5mm del borde de la malla y separadas 2cm entre sí para obtener los mejores resultados.

COMPATIBILIDAD CON RM

La malla C-QUR es apta para RM.

ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

La malla C-QUR de Atrium es un dispositivo de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno (ETO); no debe reesterilizarse. Conserve a una temperatura ambiente controlada de 25°C (77°F) o menor. Una breve exposición hasta los 40°C (104°F) es aceptable.

Instrucciones de Uso
Pablo Gustavo Bonthron
Socio Gerente Responsable Legal
Firma y Sello

Página 4 de 4
Responsable Técnico
Firma y Sello
M.N.: 16973
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24875619-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7623-16-1

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.20 16:05:48 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.20 16:05:49 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7623-16-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products 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:

Nombre descriptivo: Malla tejida de polipropileno con revestimiento de O3FA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-042-Redes

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para utilizarse en la reparación de defectos en tejidos blandos: Herniorrafias, heridas traumáticas o quirúrgicas y reconstrucciones de la pared torácica y otros procesos de cirugía de cierre de fascia que necesiten reforzarse con un material de soporte no reabsorbible.

Modelo/s:

Malla C-QUR CentriFX:

31396, Grande, 4.1" x 6.3" / 10.5cm x 16cm;

31397, X-Grande 4.7" x 6.7" / 12cm x 17cm

Malla C-QUR FX:

31311, 2.5" x 5.5" / 6.4cm x 14cm;

31312, 2.5" x 5.5" / 6.4cm x 14cm;

31322, 2" x 4" / 5cm x 10cm;

31324, 3" x 3" / 7.5cm x 7.5cm;

31326, 3" x 6" / 7.5cm x 15cm;

31328, 4" x 6" / 10cm x 15cm

31332, 6" x 6" / 15cm x 15cm;

31336, 8" x 10" / 20.3cm x 25.4cm;

31340, 10" x 14" / 25.5cm x 35.5cm;

31341, 12" x 12" / 30.5cm x 30.5cm;

31342, 12" x 18" / 30.5cm x 45.5cm

31385, 5.7" x 4.1" / 14.6cm x 10.5cm;

31388, 5.7" x 4.1" / 14.6cm x 10.5cm

Malla C-QUR:

31505, 3.54" x 3.54" / 9cm x 9cm;

31506, 5.12" x 5.12" / 13cm x 13cm;

31507, 5.90" x 5.90" / 15cm x 15cm;

31526, 3" x 6" / 7.5cm x 15cm;

31527, 4.3" x 5.5" / 11cm x 14cm;

31528, 4" x 6" / 10cm x 15cm

31531, 5.4" x 7" / 13.5cm x 17.8cm;

31533, 6" x 8" / 15cm x 20.3cm;

31534, 6" x 9" / 15cm x 23cm;

31535, 7" x 9" / 17.8cm x 23cm;





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

31536, 8" x 10" / 20.3cm x 25.4cm;

31537, 8" x 12" / 20.3cm x 30.5cm

31538, 6.3" x 12.3" / 16cm x 31.2cm;

31540, 10" x 14" / 25.4cm x 35.5cm

31542, 12" x 18" / 30.5cm x 45.7cm;

31543, 3.5" x 3.5" / 8.9cm x 8.9cm;

31544, 5" x 5" / 12.5cm x 12.5cm;

31591, 6.25" x 6.25" / 15.5cm x 15.5cm

Malla C-QUR TacShield:

31610, 4.5" x 4.5" / 11.4cm x 11.4cm;

31611, 8.7" x 10.7" / 22.1cm x 27.1cm;

31612, 10.8" x 13.7" / 27.4cm x 34.9cm;

31626, 3" x 6" / 7.5cm x 15cm;

31628, 4" x 6" / 10cm x 15cm;

31633, 6" x 8" / 15cm x 20.3cm

31636, 8" x 10" / 20.3cm x 25.4cm;

31637, 8" x 12" / 20.3cm x 30.5cm

31638, 6.3" x 12.3" / 16cm x 31.2cm;

31644, 5" x 5" / 12.5cm x 12.5cm

Malla C-QUR V-Patch:

31200, Pequeño, 1.7" x 1.7" / 4.3cm x 4.3cm;

31201, Mediano, 2.5" x 2.5" / 6.4cm x 6.4cm;

✓

31202, Grande, 3.2" x 3.2" / 8cm x 8cm

Malla C-QUR Mosaic:

31105, 3.54" / 9cm Redondo;

31106, 5.12" / 13cm Redondo;

31107, 5.90" / 15cm Redondo;

31126, 3" x 6" / 7.5cm x 15cm

31127, 4.3" x 5.5" / 11cm x 14cm;

31128, 4" x 6" / 10cm x 15cm;

31131, 5.4" x 7" / 13.5cm x 17.8cm;

31133, 6" x 8" / 15cm x 20.3cm;

31134, 6" x 9" / 15cm x 23cm

31135, 7" x 9" / 17.8cm x 23cm;

31136, 8" x 10" / 20.3cm x 25.4cm;

31137, 8" x 12" / 20.3cm x 30.5cm;

31138, 6.3" x 12.3" / 16cm x 31.2cm Ovalado;

31140, 10" x 14" / 25.4cm x 35.5cm

31142, 12" x 18" / 30.5cm x 45.7cm;

31143, 3.5" x 3.5" / 8.9cm x 8.9cm;

31144, 5" x 5" / 12.5cm x 12.5cm

Período de vida útil: 3 (tres) años para mallas Atrium C-QUR y 2 (dos) años para mallas C-QUR CentriFX

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 (una) unidad. Caja conteniendo 6 (seis) unidades.

1



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

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Atrium Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 40 Continental Blvd., Merrimack, NH 03054, Estados Unidos

Fuente de obtención de materia prima: El revestimiento O3FA es derivado de pescado.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1018-118, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7623-16-1

Disposición N° **11492** 6 NOV. 2017

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