



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11546-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 13 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7622-16-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7622-16-6 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 de Polipropileno y nombre técnico Redes, de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products SRL, con los Datos Identificatorios característicos que figuran 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-2017-24855018-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1018-120", 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. Inscribese 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 de Polipropileno

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para la reparación de tejidos blandos: Herniorrafias, heridas traumáticas o quirúrgicas que necesiten reforzarse con un material de soporte no reabsorbible.

Modelo/s:

Malla ProLoop:

30900, S, 1.3" x 1.8" / 3.3cm x 4.6cm, 1.1" / 2.8cm, 3.5" / 8.9cm; 30901, M, 1.3" x 1.8" / 3.3cm x 4.6cm, 1.55" / 3.9cm, 3.5" / 8.9cm; 30902, L, 1.6" x 1.8" / 4.1cm x 4.6cm, 1.9" / 4.8cm, 3.5" / 8.9cm

30903, XL, 1.6" x 1.8" / 4.1cm x 4.6cm, 2.0" / 5cm, 3.5" / 8.9cm; 30908, S, 1.3" x 2" / 3.3cm x 5cm, 1.1" / 2.8cm, 3.5" / 8.9cm; 30909, M, 1.3" x 2" / 3.3cm x 5cm, 1.55" / 3.9cm, 3.5" / 8.9cm

30910, L, 1.6" x 2" / 4.1cm x 5cm, 1.9" / 4.8cm, 3.5" / 8.9cm; 30911, XL, 1.6" x 2" / 4.1cm x 5cm, 2" / 5cm, 3.5" / 8.9cm; 30920, S, 1.3" x 1.1" / 3.3cm x 2.8cm; 30921, M, 1.3" x 1.55" / 3.3cm x 3.9cm

30922, L, 1.6" x 1.9" / 4.1cm x 4.8cm; 30923, XL, 1.6" x 2" / 4.1cm x 5cm

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 2 (dos) unidades.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Atrium Medical Corporation

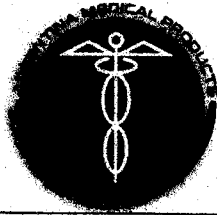
Lugar/es de elaboración: 40 Continental Blvd., Merrimack, NH 03054, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-7622-16-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.13 10:36:13 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: 2017.11.13 10:36:18 -03'00'



## MODELO DE RÓTULO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Malla de polipropileno ProLoop  
PM-1018-120

<b>Fabricante:</b> Atrium Medical Corporation 40 Continental Blvd., Merrimack, NH EE.UU. 03054		
<b>Importador:</b> ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires		
<b>Malla de polipropileno</b> <b>Modelo: XXX</b>		
REF	LOT	
<b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</b>		
<b>ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA</b>		
<b>Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656</b>		
<b>Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias</b>		
<b>Producto autorizado por ANMAT PM-1018-120</b>		

### 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  
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO  
 ESTÉRIL... ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO    PRECAUCIÓN  
 NO REUTILIZAR    CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO  
**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

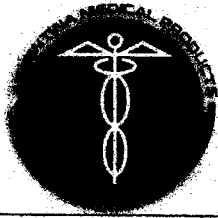
Pablo Gustavo Domínguez  
Socio Gerente

Responsable Legal  
Firma y Sello

Página 1 de 1

Responsable Técnico  
Firma y Sello  
IF 2017-24855018-APN/ANMAT  
Maricel A. Callegari  
C.A.: 16973  
Directora Técnica

página 1 de 4



## INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Malla de polipropileno ProLoop  
PM-1018-120

**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 de polipropileno

Modelo: XXX

REF \_\_\_\_\_

STERILE

STERILE



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-1018-120



**ATRIUM**  
Malla de Polipropileno ProLoop



**LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO**

#### ETIQUETAS PARA SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

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

#### DESCRIPCION

La malla-tapón ProLoop es un implante de malla para hernias ligero y preformado; fabricado con varias capas de polipropileno monofilamento tejido, con extensiones a modo de rizados de monofilamento. La malla-tapón ProLoop está disponible en diferentes tamaños y está envasada con o sin capa preformada con aberturas en forma de orificio y ranuras cortadas previamente para dar cabida a la estructura del cordón espermiático.

#### INDICACIONES DE USO

La malla-tapón ProLoop está indicada para utilizarse en la reparación de defectos de tejidos blandos entre los que cabe mencionar las hemiorrafias, heridas traumáticas o quirúrgicas que necesiten reforzarse con un material de soporte no reabsorbible.

Instrucciones de Uso

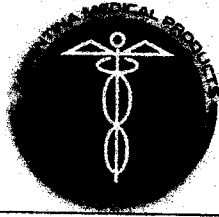
Pablo Gustavo Benham  
Socio Gerente  
Responsable Legal  
Firma y Sello

Página 1 de 3

Responsable Técnico  
Firma y Sello

2017-24050-18-APN-DNPM#ANMAT  
Maricel A. Callegari  
M.N.: 16973  
Directora Técnica

página 2 de 4



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Malla de polipropileno ProLoop  
PM-1018-120

### **CONTRAINDICACIONES**

1. No utilice la malla-tapón ProLoop en bebés, niños o mujeres embarazadas en quienes el uso de dicho material podría afectar adversamente el crecimiento futuro.
2. No Utilice la malla-tapón ProLoop para reparaciones de suelo pélvico, reparación del prolapso de órganos pélvicos (POP)
3. No utilice la malla-tapón ProLoop cuando el tejido pueda estar contaminado o infectado.

### **ADVERTENCIAS**

1. Precaución: 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. No corte ni recorte la malla-tapón ProLoop pues ha sido diseñado para ajustarse y adaptarse a la forma irregular del defecto del tejido.
5. 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 y otros medios), se dejan al criterio del cirujano con el fin de optimizar los resultados clínicos.
6. Evite el contacto directo con vísceras (intestinos) para reducir al mínimo la posibilidad de adherencias a la malla.
7. A fin de reducir al mínimo la posibilidad de recidiva durante las herniorrafias, la malla debe ser lo suficientemente grande como para rellenar el defecto del tejido.

### **PRECAUCIONES**

1. Por favor lea todas las instrucciones antes de utilizar este producto.
2. Inspeccione el tapón para ver si presenta cualquier daño evidente en la construcción de tejido de la malla. No utilice una malla-tapón ProLoop que tenga cualquier daño evidente o deterioro en la construcción de tejido de la malla pues esto podría provocar el fallo del dispositivo.
3. La malla debe manipularse con guantes e instrumentos estériles y limpios.
4. 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**

Entre las complicaciones que pueden producirse derivadas del uso de cualquier malla quirúrgica se incluyen las siguientes: dolor, inflamación, infección, reacción alérgica, seroma, hematoma, formación de fístulas o destrucción mecánica de tejidos o del material de la malla, y posiblemente adherencias cuando se coloca en contacto directo con las vísceras y demás órganos. Se debe advertir al paciente que se ponga en contacto con el médico si se produce una reacción adversa.

### **TÉCNICAS QUIRÚRGICAS Y DE MANIPULACIÓN**

**Apertura del envase estéril:** Abra el envase. Extraiga la malla-tapón ProLoop o la capa de malla mediante una técnica estéril.

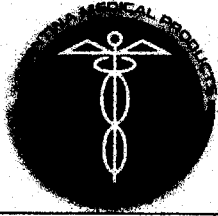
**Tamaño:** Para obtener unos resultados óptimos debe prestarse especial atención a la selección del tamaño del tapón. No corte ni recorte la malla-tapón ProLoop pues ha sido diseñado para ajustarse y adaptarse a la forma irregular del defecto.

**Inserción:** La inserción de la malla-tapón ProLoop se consigue sujetando la parte central, voluminosa de la malla con pinzas estériles y limpias y centrando el extremo cónico sobre el defecto. Empuje suavemente la parte central del tapón en el defecto hasta que el borde anterior del tapón quede a ras de la superficie anterior del defecto de la pared abdominal. Una vez insertado, la malla-tapón deberá rellenar el defecto.

Instrucciones de Uso

Pablo Gustavo Bonham  
Socio Gerente  
Responsable Legal  
Firma y Sello

Página 2 de 3  
Responsable Técnico  
Firma y Sello  
M.N.: 18973  
Directora Técnica



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)  
Malla de polipropileno ProLoop  
PM-1018-120

Para hernias inguinales indirectas, el tapón se inserta a través del anillo interno. Para hernias inguinales directas, el defecto debe circunscribirse en su base y el contenido debe reducirse por completo antes de proceder a la inserción del tapón. Para hernias femorales, debe reducirse el saco antes de fijar el tapón en su sitio.

**Fijación:** Una vez insertado, el tapón debe fijarse en la posición deseada, sujetando una de las filas tejidas de la malla-tapón ProLoop al tejido. 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 separadas 2cm entre sí para obtener los mejores resultados.

**Capa Preformada:** Se suministra una capa preformada de malla de polipropileno plana en modelos seleccionados para colocarla directamente sobre el tapón insertado, que puede suturarse, graparse o fijarse en su sitio. Al usar la capa preformada, una 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 y otras ayudara 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-tapón ProLoop y la capa preformada son aptas para RM.

### **ESTERILIZACION Y ALMACENAMIENTO**

La malla-tapón ProLoop es un dispositivo de un solo uso esterilizado con óxido de etileno (EO). Almacenar en un lugar seco, protegido del polvo, a temperatura ambiente. No utilizar después de la fecha de caducidad. Las mallas se empaquetan estériles. Sólo el material protegido por las bolsas interior y exterior está esterilizado. De abrirse inadvertidamente el envoltorio o aparecer éste rasgado o dañado, no utilice su contenido.

Instrucciones de Uso

Pablo Gustavo Bonham  
Socio Gerente  
Responsable Legal  
Firma y Sello

Página 3 de 3

Responsable Técnico  
Firma y Sello  
Mónica Allegari  
Directora Técnica  
NPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-24855018-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7622-16-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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 14:59:30 -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 14:59:33 -03'00'





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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7622-16-6

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 de Polipropileno

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para la reparación de tejidos blandos: Herniorrafias, heridas traumáticas o quirúrgicas que necesiten reforzarse con un material de soporte no reabsorbible.

Modelo/s:

Malla ProLoop:

30900, S, 1.3" x 1.8" / 3.3cm x 4.6cm, 1.1" / 2.8cm, 3.5" / 8.9cm; 30901, M, 1.3" x 1.8" / 3.3cm x 4.6cm, 1.55" / 3.9cm, 3.5" / 8.9cm; 30902, L, 1.6" x 1.8" / 4.1cm x 4.6cm, 1.9" / 4.8cm, 3.5" / 8.9cm

1

30903, XL, 1.6" x 1.8" / 4.1cm x 4.6cm, 2.0" / 5cm, 3.5" / 8.9cm; 30908, S, 1.3" x 2" / 3.3cm x 5cm, 1.1" / 2.8cm, 3.5" / 8.9cm; 30909, M, 1.3" x 2" / 3.3cm x 5cm, 1.55" / 3.9cm, 3.5" / 8.9cm

30910, L, 1.6" x 2" / 4.1cm x 5cm, 1.9" / 4.8cm, 3.5" / 8.9cm; 30911, XL, 1.6" x 2" / 4.1cm x 5cm, 2" / 5cm, 3.5" / 8.9cm; 30920, S, 1.3" x 1.1" / 3.3cm x 2.8cm; 30921, M, 1.3" x 1.55" / 3.3cm x 3.9cm

0922, L, 1.6" x 1.9" / 4.1cm x 4.8cm; 30923, XL, 1.6" x 2" / 4.1cm x 5cm

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 2 (dos) unidades.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

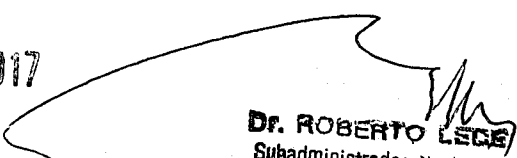
Nombre del fabricante: Atrium Medical Corporation

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1018-120, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7622-16-6

Disposición Nº **1 15 4 6 16 NOV. 2017**

  
**DR. ROBERTO LEGE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M. A.T.