



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008082-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008082-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FOC 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 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 SWING-CONCEPT® nombre descriptivo Prótesis de restauración de paredes estériles y nombre técnico Redes , de acuerdo con lo solicitado por FOC S.R.L. , 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-2022-09773649-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1737-1 ", 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: 1737-1

Nombre descriptivo: Prótesis de restauración de paredes estériles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-042 Redes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SWING-CONCEPT®

Modelos:

SWING-MESH®:

Gamme SMX

• SMX 0611 S

- SMX 0611-10 S
- SMX 1015 S
- SMX 1015-10 S
- SMX 1515 S
- SMX 1515-10 S
- SMX 2030 S
- SMX 3030 S
- SMX 3030-05 S
- SMX 5595 L
- SMX 6515 S

Gamme SMH2

- SMH2 0611 S
- SMH2 0611-10 S
- SMH2 1015 S
- SMH2 1015-10 S
- SMH2 1515 S
- SMH2 1515-10 S
- SMH2 2030 S
- SMH2 3030 S
- SMH2 3030-05 S

Gamme SMP X

- SMP 75958 X
- SMP 95958 X

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las prótesis SWING-MESH® están indicadas para el tratamiento de hernias inguinales y eventraciones. El entramado no reabsorbible permite el refuerzo a largo plazo de los tejidos blandos.

Período de vida útil: 5 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: Por unidad los siguientes modelos: SMX 0611 S, SMX 1015 S, SMX 1515 S, SMX 2030 S, SMX 3030 S, SMX 5595 L, SMX 6515 S, SMH2 0611 S, SMH2 1015 S, SMH2 1515 S, SMH2 2030 S, SMH2 3030 S, SMP 75958 X, SMP 95958 X.

Por 10 unidades los siguientes modelos: SMX 0611-10 S, SMX 1015-10 S, SMX 1515-10 S, SMH2 0611-10 S, SMH2 1015-10 S, SMH2 1515-10 S.

Por 5 unidades los siguientes modelos: SMX 3030-05 S, SMH2 3030-05 S.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

THT BIO-SCIENCE

Lugar de elaboración:
Cantignou, 81270 Labastide-Rouairoux
Francia

Expediente N° 1-0047-3110-008082-21-0

N° Identificadorio Trámite: 34733

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.04 12:11:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 12:11:24 -03:00

FOC S.R.L.

ANEXO III.B

Página 1 de 1

Proyecto de Rótulo

Fabricado por:

THT BIO-SCIENCE
Cantignou
81270 Labastide-Rouairoux
Francia

Importado por:

FOC S.R.L.
Caldas 1448, CABA
República Argentina

SWING-CONCEPT®

Prótesis SWING-MESH® de restauración de pared

Modelo: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: (Según corresponda)

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

STERILE EO

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar. Leer las instrucciones de uso.

No utilizar si el envase no está intacto.

Conservar a temperatura ambiente.

Directora Técnica: Patricia Sandra Cadeiras. Farmacéutica, M.N.: 10.889

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1737-1"

PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACÉUTICA M.N. 10889

FOC S.R.L.
GRACIELA M. GUERRA
SOCIA GERENTE

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 1 de 4
	Instrucciones de Uso	

Fabricado por:
THT BIO-SCIENCE
Cantignou
81270 Labastide-Rouairoux
Francia

Importado por:
FOC S.R.L.
Caldas 1448, CABA
República Argentina

SWING-CONCEPT®

Prótesis SWING-MESH® de restauración de pared

Modelos: SWING-MESH®: Gamme SMX, Gamme SMH2 y Gamme SMP X.

STERILE EO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar 

Lea las instrucciones de Uso.



Estéril. No utilizar si el envase no está intacto. 

Directora Técnica: Patricia Sandra Cadeiras.
Farmacéutica, M.N.: 10.889

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1737-1"

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


FOC S.R.L.
GRACIELA M. GUERRA
SOCIA GERENTE


PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACÉUTICA M.N. 10889

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 2 de 4
	Instrucciones de Uso	

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Prótesis para refuerzo de la pared abdominal, consistente en un entramado fabricado a partir de monofilamentos de polipropileno (PP).

INDICACIONES DE USO

Las prótesis SWING-MESH® están indicadas para el tratamiento de hernias inguinales y eventraciones. El entramado no reabsorbible permite el refuerzo a largo plazo de los tejidos blandos.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

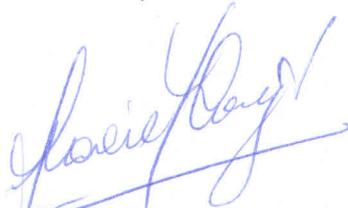
La colocación de la prótesis es preperitoneal. La vía de abordaje es laparoscópica o mediante laparotomía. La técnica quirúrgica depende del cirujano y se basa en su experiencia en este campo.

CONTRAINDICACIONES

- ✓ Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- ✓ Defectos musculares, neurológicos, metabólicos o vasculares graves que afecten a la zona de interés.
- ✓ Cualquier afección concomitante que pudiera afectar a la función del implante.
- ✓ Embarazo y lactancia.
- ✓ Paciente en período de crecimiento.
- ✓ Alergia o reacción a los componentes del producto

EFFECTOS SECUNDARIOS POSIBLES

Las posibles complicaciones asociadas a la utilización de los dispositivos SWING-MESH® son las que se observan normalmente después de la implantación de un dispositivo de refuerzo de la pared abdominal, es decir: seroma, hematoma,


FOC S.R.L.
GRACIELA M. GUERRA
SOCIA GERENTE


PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEÚTICA M.N. 10889

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 3 de 4
	Instrucciones de Uso	

recidiva, infección, inflamación, dolor crónico y adherencias viscerales, evisceración.

Reacciones alérgicas a los componentes del producto.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo médico ha sido diseñado, probado y fabricado para uno solo uso. **Se prohíbe su reutilización y/o reesterilización**, ya que se pueden causar graves daños al paciente.

PRECAUCIONES DE USO

1. El dispositivo debe extraerse directamente de su embalaje de origen, que en ningún caso debe abrirse antes del inicio de la intervención.
2. Este dispositivo no debe utilizarse si el embalaje presenta algún tipo de deterioro. Verificar minuciosamente su integridad antes de su uso.
3. Realizar un examen visual del implante antes de su utilización, con el fin de detectar cualquier posible defecto y descartar el producto en ese caso.

CONSERVACIÓN Y FECHA DE CADUCIDAD

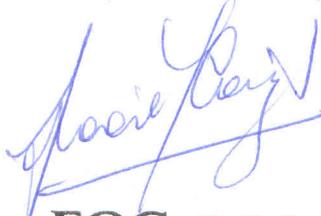
Conservar a temperatura ambiente.

No utilizar el dispositivo después del último día del mes indicado en la fecha de caducidad.

TRAZABILIDAD

En el interior de la caja se incluye una etiqueta de trazabilidad en la que se indican los números de lote y de serie del dispositivo. Esta etiqueta se incluye para ser adherida en la historia clínica del paciente.

IMPORTANTE: ESTE DISPOSITIVO DEBE UTILIZARSE ÚNICAMENTE POR UN CIRUJANO CON LA FORMACIÓN APROPIADA Y CON EXPERIENCIA EN CIRUGÍA DIGESTIVA. EL PACIENTE DEBERÁ SER INFORMADO POR EL CIRUJANO DE LAS CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS


FOC S.R.L.
 GRACIELA M. GUERRA
 SOCIA GERENTE


 PATRÍCIA S. CADEIRAS
 FARMACEUTICA M.N. 10009

FOC S.R.L.	ANEXO III. B	Página 4 de 4
	Instrucciones de Uso	

POSIBLES. EL PACIENTE DEBERÁ SER INFORMADO POR EL CIRUJANO DE LAS INSTRUCCIONES A SEGUIR DESPUÉS DE LA CIRUGÍA, ASÍ COMO DE LOS RIESGOS DERIVADOS DEL FRACASO DE LA INTERVENCIÓN SI NO SE SIGUEN.


FOC S.R.L.
GRACIELA M. GUERRA
SOCIA GERENTE


PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 19889



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso FOC SRL

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.01 13:33:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.01 13:33:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008082-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008082-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FOC 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: 1737-1

Nombre descriptivo: Prótesis de restauración de paredes estériles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-042 Redes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SWING-CONCEPT®

Modelos:
SWING-MESH®:

Gamme SMX

- SMX 0611 S
- SMX 0611-10 S
- SMX 1015 S
- SMX 1015-10 S
- SMX 1515 S
- SMX 1515-10 S
- SMX 2030 S
- SMX 3030 S
- SMX 3030-05 S
- SMX 5595 L
- SMX 6515 S

Gamme SMH2

- SMH2 0611 S
- SMH2 0611-10 S
- SMH2 1015 S
- SMH2 1015-10 S
- SMH2 1515 S
- SMH2 1515-10 S
- SMH2 2030 S
- SMH2 3030 S
- SMH2 3030-05 S

Gamme SMP X

- SMP 75958 X
- SMP 95958 X

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las prótesis SWING-MESH® están indicadas para el tratamiento de hernias inguinales y eventraciones. El entramado no reabsorbible permite el refuerzo a largo plazo de los tejidos blandos.

Período de vida útil: 5 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: Por unidad los siguientes modelos: SMX 0611 S, SMX 1015 S, SMX 1515 S, SMX 2030 S, SMX 3030 S, SMX 5595 L, SMX 6515 S, SMH2 0611 S, SMH2 1015 S, SMH2 1515 S, SMH2 2030 S, SMH2 3030 S, SMP 75958 X, SMP 95958 X.

Por 10 unidades los siguientes modelos: SMX 0611-10 S, SMX 1015-10 S, SMX 1515-10 S, SMH2 0611-10 S, SMH2 1015-10 S, SMH2 1515-10 S.

Por 5 unidades los siguientes modelos: SMX 3030-05 S, SMH2 3030-05 S.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

THT BIO-SCIENCE

Lugar de elaboración:

Cantignou, 81270 Labastide-Rouairoux

Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1737-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008082-21-0

N° Identificadorio Trámite: 34733

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.04 12:12:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 12:12:20 -03:00