



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008084-21-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008084-21-8 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-2022-09771368-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1737-2 ", 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: 1737-2

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 SM2

• SM2 1515 S

- SM2 1520 S
- SM2 2020 S
- SM2 25240 S
- SM2 3030 S

Gamme SM2+

- SM2+ 1014 O
- SM2+ 1114 BM
- SM2+ 1114 MA
- SM2+ 1215 BM
- SM2+ 1215 MA
- SM2+ 1216 MA
- SM2+ 13515 L
- SM2+ 1515 S

Gamme SM3

- SM3 0710 A
- SM3 0812 L
- SM3 0813 A
- SM3 0813 L
- SM3 0913 F
- SM3 10125 L
- SM3 1515 S
- SM3 1520 S
- SM3 3030 S
- SM3 5595 L

Gamme SM3+

- SM3+ 0812 L
- SM3+ 0813 A
- SM3+ 0813 L
- SM3+ 0913 F
- SM3+ 0913 S
- SM3+ 0915 RK
- SM3+ 10125 L
- SM3+ 1114 BM
- SM3+ 1114 MA
- SM3+ 1215 MA
- SM3+ 1515 S
- SM3+ 1520 S
- SM3+ 2020 S
- SM3+ 2030 S
- SM3+ 3030 S
- SM3+ 5595 L

Gamme SMA

- SMA 1115 D
- SMA 1115 G
- SMA 1115 FG
- SMA 1115 FD

- SMA 1216 D
  - SMA 1216 G
- SWING-CONTACT®:

Gamme CO3+

- CO3+ 0812 L
- CO3+ 0812 A
- CO3+ 0813 A
- CO3+ 0813 L
- CO3+ 0913 F
- CO3+ 0915 RK
- CO3+ 1013 MB
- CO3+ 1115 MB
- CO3+ 1114 MA
- CO3+ 1215 MA
- CO3+ 1216 MA
- CO3+ 1015 S
- CO3+ 1515 S
- CO3+ 1520 S
- CO3+ 1730 S
- CO3+ 12165 L
- CO3+ 1114 ER

Gamme CO3A

- CO3A 1115 D+
- CO3A 1115 G+
- CO3A 1115 FD
- CO3A 1115 FG
- CO3A 1216 D+
- CO3A 1216G+

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las prótesis están indicadas para el tratamiento de hernias inguinales y eventraciones. Los modelos anatómicos CO3A y SMA están indicados para el tratamiento de las hernias inguinales. 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

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

THT BIO-SCIENCE

Lugar de elaboración:  
Cantignou, 81270 Labastide-Rouairoux  
Francia

Expediente N° 1-0047-3110-008084-21-8

N° Identificadorio Trámite: 34735

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.04.04 12:11:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.04 12:11:29 -03:00

**FOC S.R.L.**

ANEXO III.B

Página 1 de 2

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: una unidad

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

**STERILE R**

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 1737-2"**

*Patricia Cadeiras*  
PATRICIA S. CADEIRAS  
FARMACEUTICA M.N. 10889

*Graciela M. Guerra*  
**FOC S.R.L**  
GRACIELA M. GUERRA  
SOCIA GERENTE

**FOC S.R.L.**

ANEXO III.B

Página 2 de 2

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-CONTACT® de restauración de pared**

Modelo: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: una unidad

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

**STERILE R**

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 1737-2"**

  
PATRICIA S. CADEIRAS  
FARMACEUTICA M.N. 10889

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

<b>FOC S.R.L.</b>	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®/ SWING-CONTACT® de restauración de pared**

**Modelos:** Gamme SM2, Gamme SM2+, Gamme SM3, Gamme SM3+, Gamme SMA, Gamme CO3+, Gamme CO3A.




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

  
**PATRICIA S. CADEIRAS**  
FARMACÉUTICA M.N. 10889

**“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1737-2”**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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



<b>FOC S.R.L.</b>	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 multifilamentos de polietileno tereftalato (PET) e impregnadas o no de poliuretano (PUR). En los modelos SWING-CONTACT® hay engarces presentes en las dos caras, lo que confiere a la prótesis la propiedad de autofijación cuando se restaura la presión natural del abdomen. -Algunas referencias, principalmente los modelos anatómicos CO3A y SMA poseen puntos de localización de colores en poliamida (PA) para facilitar su posicionamiento.

### INDICACIONES DE USO

Las prótesis están indicadas para el tratamiento de hernias inguinales y eventraciones. Los modelos anatómicos CO3A y SMA están indicados para el tratamiento de las hernias inguinales. 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 vía de abordaje de los modelos CO3A, SMA e SMH2A es laparoscópica.

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.

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

  
PATRICIA S. CADEIRAS  
FARMACEUTICA M.N. 10889

<b>FOC S.R.L.</b>	ANEXO III. B	Página 3 de 4
	Instrucciones de Uso	

### **EFFECTOS SECUNDARIOS POSIBLES**

Las posibles complicaciones asociadas a la utilización de las prótesis son las que se observan normalmente después de la implantación de un dispositivo de refuerzo de la pared abdominal, es decir: seroma, hematoma, 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**

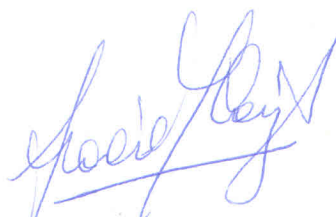
En el interior de la caja se incluye una etiqueta de trazabilidad en la que se indican los números de lote y de serie del dispositivo. Esta etiqueta se incluye para ser adherida en la historia clínica del paciente.

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

  
**PATRICIA S. CADEIRAS**  
FARMACEUTICA M.N. 10889

<b>FOC S.R.L.</b>	<b>ANEXO III. B</b>	Página 4 de 4
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

**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 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. 10889



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 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.01 13:30:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.01 13:30:09 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008084-21-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008084-21-8

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: 1737-2

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 SM2

- SM2 1515 S
- SM2 1520 S
- SM2 2020 S
- SM2 25240 S
- SM2 3030 S

#### Gamme SM2+

- SM2+ 1014 O
- SM2+ 1114 BM
- SM2+ 1114 MA
- SM2+ 1215 BM
- SM2+ 1215 MA
- SM2+ 1216 MA
- SM2+ 13515 L
- SM2+ 1515 S

#### Gamme SM3

- SM3 0710 A
- SM3 0812 L
- SM3 0813 A
- SM3 0813 L
- SM3 0913 F
- SM3 10125 L
- SM3 1515 S
- SM3 1520 S
- SM3 3030 S
- SM3 5595 L

#### Gamme SM3+

- SM3+ 0812 L
- SM3+ 0813 A
- SM3+ 0813 L
- SM3+ 0913 F
- SM3+ 0913 S
- SM3+ 0915 RK
- SM3+ 10125 L
- SM3+ 1114 BM
- SM3+ 1114 MA
- SM3+ 1215 MA
- SM3+ 1515 S
- SM3+ 1520 S
- SM3+ 2020 S
- SM3+ 2030 S
- SM3+ 3030 S
- SM3+ 5595 L

#### Gamme SMA

- SMA 1115 D
- SMA 1115 G

- SMA 1115 FG
  - SMA 1115 FD
  - SMA 1216 D
  - SMA 1216 G
- SWING-CONTACT®:

Gamme CO3+

- CO3+ 0812 L
- CO3+ 0812 A
- CO3+ 0813 A
- CO3+ 0813 L
- CO3+ 0913 F
- CO3+ 0915 RK
- CO3+ 1013 MB
- CO3+ 1115 MB
- CO3+ 1114 MA
- CO3+ 1215 MA
- CO3+ 1216 MA
- CO3+ 1015 S
- CO3+ 1515 S
- CO3+ 1520 S
- CO3+ 1730 S
- CO3+ 12165 L
- CO3+ 1114 ER

Gamme CO3A

- CO3A 1115 D+
- CO3A 1115 G+
- CO3A 1115 FD
- CO3A 1115 FG
- CO3A 1216 D+
- CO3A 1216G+

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las prótesis están indicadas para el tratamiento de hernias inguinales y eventraciones. Los modelos anatómicos CO3A y SMA están indicados para el tratamiento de las hernias inguinales. 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

Método de esterilización: Radiación gamma

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 1737-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008084-21-8

N° Identificadorio Trámite: 34735

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.04 12:09:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.04 12:09:15 -03:00