



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8111-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8111-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ARGENTINA S.A., 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 el 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 1°.- 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 TiO2Mesh nombre descriptivo Malla quirúrgica implantable y nombre técnico Redes poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-31917753-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1231-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. 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 quirúrgica implantable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 Redes poliméricas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TiO2Mesh.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para reforzar los tejidos dañados de la pared abdominal en los que se precise un material suplementario no reabsorbible. Sus aplicaciones son, entre otras, las hernias inguinales e incisionales en todos los procedimientos quirúrgicos habituales. Se puede emplear tanto para laparoscopia como en procedimientos abiertos.

Modelo/s:

MFP101: 6 x 9 cm

MFP102: 8 x 11 cm

MFP103: 10 x 12 cm

MFP105: Ø 12 cm

MFP111: 10 x 15 cm

MFP112: 12 x 17 cm

MFP121: 15 x 15 cm

MFP131: 20 X 15 cm

MFP132: 20 x 15 cm (oval)

MFP133: 25 x 20 cm (oval)

MFP141: 30 x 30 cm

MFP333: 6 x 13 cm (Hernia patch)

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: BioCer. Entwicklungs-GmbH.

Lugar/es de elaboración: Ludwig-Thoma-Str. 36c 95447 Bayreuth, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-8111-17-9

Malla Quirúrgica Implantable

TiO₂Mesh

Modelo: según corresponda

LOTE/SERIE: XXX
FECHA DE FABRICACION: XXX
FECHA DE VENCIMIENTO: XXX

Descripción, Indicación, Contraindicaciones, Advertencias, Efectos secundarios, y Medidas de precaución: Ver Instrucciones de Uso.

No utilizar el producto si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-esterilizar

Producto de uso único

Producto libre de látex.

Producto esterilizado por óxido de etileno.

Las bandas azules contienen el colorante Ftalocianina de Cobre (II), aprobado por la FDA, en una concentración máxima de 0,5 %.

ESTERIL

Presentación: unitaria

Condiciones de transporte y almacenamiento: Las condiciones de almacenamiento recomendadas son un lugar seco, a temperatura ambiente, protegido de la humedad y del calor directo, protegido frente a la luz ultravioleta y siempre en el embalaje original. No se deberá utilizar tras la fecha de caducidad.

Fabricado por:

BioCer Entwicklungs-GmbH
Ludwig-Thoma-Str. 36c 95447 Bayreuth
Alemania
Tel.: +49 (0921) 787770-0 Fax: +49 (0921) 787770-79
E-mail: info@biocer-gmbh.de
www.biocer-gmbh.de

Importado por:

Cirugía Argentina S.A.
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)
Tel. (5411) 4682-0033
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina



Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

IF-2018-31917753-APN-DNPM#ANMAT



Cirugía
Argentina

ROTULOS
TiO₂Mesh
PM-1231-42

Director Técnico: Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT PM-1231-42

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

IF-2018-31917753-APN-DNPM#ANMAT

CIRUGIA ARGENTINA S.A.

TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

Malla Quirúrgica Implantable

TiO₂Mesh

Fabricado por:

BioCer Entwicklungs-GmbH
Ludwig-Thoma-Str. 36c 95447 Bayreuth
Alemania
Tel.: +49 (0921) 787770-0 Fax: +49 (0921) 787770-79
E-mail: info@biocer-gmbh.de
www.biocer-gmbh.de

Importado por:

Cirugía Argentina S.A.
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)
Tel. (5411) 4682-0033
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT PM-1231-42

Descripción

La Malla Quirúrgica Implantable TiO₂Mesh está compuesta por monofilamentos de polipropileno y cuenta con una estructura de grandes poros con bandas de orientación azules. La superficie de la malla quirúrgica está revestida con dióxido de titanio. El género se puede extender en ambos lados y se adapta, gracias a su gran resistencia a la rotura, a la dinámica del tejido corporal. TiO₂Mesh está disponible en diferentes formas y tamaños. La esterilización se realiza con óxido de etileno.

Indicaciones:

TiO₂Mesh es una malla quirúrgica para reforzar los tejidos dañados de la pared intestinal en los que se precise un material suplementario no reabsorbible. Sus aplicaciones son, entre otras, las hernias inguinales e incisionales en todos los niveles quirúrgicos habituales. TiO₂Mesh se puede emplear tanto para una laparoscopia como en procedimientos abiertos.

Contraindicaciones:

La Malla Quirúrgica Implantable TiO₂Mesh no se deberá utilizar en pacientes en fase de crecimiento, como niños y lactantes. La malla no podrá utilizarse si la zona está contaminada o infectada.



Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

Página 1 de 2



CIRUGIA ARGENTINA S.A.

TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO

Advertencias:

Este producto está indicado para un solo uso. No reutilice ni vuelva a esterilizar ninguna parte del producto. La reutilización de productos de un solo uso puede tener efectos adversos para la salud y producir problemas en el funcionamiento del implante. Los implantes disponen de un doble embalaje esterilizado. Se deberá comprobar antes de su empleo la integridad del paquete. En caso de que el embalaje esté dañado, abierto o mojado, no se deberá utilizar el implante. Los productos dañados no deberán utilizarse. Para garantizar la resistencia a roturas de la TiO₂Mesh, el contacto con objetos puntiagudos durante la implantación no debe ir más allá del habitual en las aplicaciones clínicas, para evitar dañar la estructura de la malla.

Efectos secundarios

Entre los posibles efectos secundarios no deseados de la malla TiO₂Mesh se encuentran, entre otros, serosa, hematomas, recurrencia, adherencias viscerales, migración de la malla y formación de fístulas. Como todos los cuerpos extraños, este producto puede influir negativamente en una infección preexistente o en la contaminación de las heridas.

Medidas de precaución

Este producto sólo puede ser empleado por médicos que conozcan las técnicas quirúrgicas correspondientes. Antes de emplear la TiO₂Mesh, el médico debe comprobar el tamaño de los orificios herniarios y que se cubran de forma suficiente. Para minimizar las complicaciones postoperatorias y la recurrencia, es necesario fijar la malla correctamente. Si la malla se fija con puntos, pinzas o grapas, deberá tener mucho cuidado con los nervios y los vasos. Al ajustar las mallas individualmente mediante su corte, tenga en cuenta que también debe eliminar los bordes desafilados cortados con láser, que sirven para evitar microtraumatismos. Con el fin de mantener la gran resistencia de TiO₂Mesh, se evitarán en general los recortes y ranuras en dirección de las franjas azules. Para indicaciones que exijan realizar un corte, existen disponibles redes del productor fabricadas con este fin.

Almacenamiento


Las condiciones de almacenamiento recomendadas son un lugar seco, a temperatura ambiente, protegido de la humedad y del calor directo, protegido frente a la luz ultravioleta y siempre en el embalaje original. No se deberá utilizar tras la fecha de caducidad.



Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 11981

Página 2 de 2

IF-2018-31917753-APN-DNPM#ANMAT



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31917753-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-8111-17-9

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: 2018.07.04 17:28:17 -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: 2018.07.04 17:28:18 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8111-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA S.A., 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 quirúrgica implantable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 Redes poliméricas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TiO2Mesh.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para reforzar los tejidos dañados de la pared abdominal en los que se precise un material suplementario no reabsorbible. Sus aplicaciones son, entre otras, las hernias inguinales e incisionales en todos los procedimientos quirúrgicos habituales. Se puede emplear tanto para laparoscopia como en procedimientos abiertos.

Modelo/s:

MFP101: 6 x 9 cm

MFP102: 8 x 11 cm

H

MFP103: 10 x 12 cm

MFP105: Ø 12 cm

MFP111: 10 x 15 cm

MFP112: 12 x 17 cm

MFP121: 15 x 15 cm

MFP131: 20 X 15 cm

MFP132: 20 x 15 cm (oval)

MFP133: 25 x 20 cm (oval)

MFP141: 30 x 30 cm

MFP333: 6 x 13 cm (Hernia patch)

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: BioCer. Entwicklungs-GmbH.

Lugar/es de elaboración: Ludwig-Thoma-Str. 36c 95447 Bayreuth, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1231-42, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8111-17-9

Disposición N°

7754

03 AGO 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.S.M.A.T.