

DISPASIEIAN Nº 0709

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1980-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Lenox 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

Ú,



A.N.M.A.T.

DISPOSICION Nº 0709

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Neuro-Tex, nombre descriptivo Malla Artificial para uso en neurocirugía, nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo a lo solicitado, por American Lenox S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 91-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al



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

dispasician no

0709

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-1980-10-4

DISPOSICIÓN Nº

0709

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ... 0...7...0...9......

Nombre descriptivo: Malla artificial para uso en neurocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12- 510 Redes,

Poliméricas

Marca del producto médico: Neuro -Tex

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Es una malla artificial caracterizada por la combinación de una estructura textil tipo non-woven obtenida de multifilamentos de poliéster (polietileno tereftalato- PET) y cubierto en uno de sus lados con una fina membrana de poliuretano (polieteruretano - PEU) aplicable en sustitución de la duramadre en casos de déficit cerebral, cerebeloso o espinal; cirugía de cierre en caso de rotura de duramadre o perdida del liquido espinal; y protección dural después de laminotomia, laminotomia amplia o recalibracion interlaminar. La cara de poliuretano del implante es la superficie en contacto con el cerebro o la duramadre.

Modelo(s): MANC NT (03/03- 04/06- 06/08- 08/10- 10/15)

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TEXTILE HI TEC SA

Lugar/es de elaboración: BP Cantignous F-81270- LABASTIDE ROUAIROUX

FRANCIA

Expediente Nº 1-47-1980-10-4

DISPOSICIÓN Nº

0709

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del

SUB-INTERVENTOR



American Lenox S.A.

Proyecto de Rótulo

Fabricante:

TEXTILE HI TEC.

Cantignous, 81270

Labastide, Rouairoux

Francia

Importador:

AMERICAN LENOX S.A Tucumán 2163 1° B, Capital Federal

Teléfono: 4952-1884

Fax:

4952-3089

Malla artificial para uso en neurocirugía.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

PRODUCTO ESTÉRIL Y LIBRE DE PIRETÓGENOS

UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO

NO REUTILIZAR - NO REESTÉRILIZAR

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS.

EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Cinthia Miodownik MN 11288

Producto autorizado por ANMAT PM - 91 - 1

American Jenox S.A.

ing. Alberto Guerendiain

OF CHE

فالمتالك

r.:



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III

Malla para FENTRAC neurocirugía

0709

Fabricante:

TEXTILE HI TEC. Cantignous, 81270 Labastide, Rouairoux Francia

Importador:

AMERICAN LENOX S.A Tucumán 2163 1° B, Capital Federal

Teléfono: 4952-1884 4952-3089 Fax:

Malla artificial para uso en neurocirugía.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

PRODUCTO ESTÉRIL Y LIBRE DE PIRETÓGENOS UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS. **EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA** NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO ANTES DE UTILIZAR EL **PRODUCTO**

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Cinthia Miodownik MN 11288

Producto autorizado por ANMAT PM - 91 - 1

American Lenox S.A.

Alberto Guerandiain ing.

Página 1 de 3



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III

Malla para neurocirugia

Descripción del dispositivo

Es una malla (parche) artificial de 0.5mm de espesor caracterizada por la combinación de una estructura textil tipo non-woven obtenida de multifilamentos de poliéster (polietileno tereftalato) (PET) y cubierto en uno de sus lados con una fina membrana de poliuretano (polieteruretano) (PEU).

Indicaciones de uso

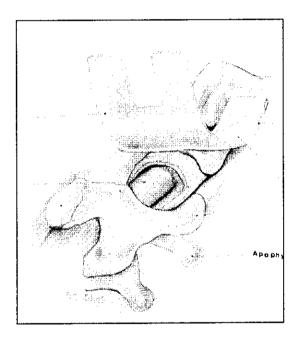
El NEURO-TEX MANC NT fue diseñado para su aplicación como:

- Sustitución de la duramadre en casos de déficit cerebral, cerebeloso o espinal
- Cirugía de cierre en caso de rotura de duramadre o pérdida de líquido espinal.
- Protección dural después de laminotomía, laminotomía amplia o recalibración interlaminar

La cara de poliuretano del implante es la superficie en contacto con el cerebro o la duramadre.

Lado no adherente (PEU) en contacto con la duramadre

Duramadre



Lado textil (PET)

Contraindicaciones

El producto no puede ser utilizado en los siguientes casos:

- Infección aguda o crónica local o sistémica
- Discapacidades musculares, neurológicas o vasculares que afectan seriamente el sitio en cuestión
- Infección concomitante puede afectar la función del implante
- Embarazo
- Crecimiento del paciente
- Alergia a tereftalato de polietileno y / o de poliuretano

Advertencias

American Lenox S.A.

erto Guerendiali

ESIDENTE

Página 2 de 3

Malla para uso en neurocirugía - Instrucciones de uso



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III



1. La cara de poliuretano del implante es la superficie en contacto con el cerebro o la duramadre.

Precauciones

La técnica operatoria la determina el cirujano basándose en su experiencia en este campo. (ver manual suministrado con el producto).

El dispositivo debe ser almacenado en el estuche protector previsto para cada modelo, el cual no deberá ser abierto en ningún caso antes del inicio de la intervención.

El dispositivo no debe ser utilizado si el embalaje primario ha sufrido algún deterioro. No existe ninguna garantía de esterilidad si éste ha sido dañado. Verificar bien su integridad antes de la utilización.

Proceder a un examen visual de cada implante antes de la utilización, con el fin de detectar cualquier posible defecto (fisuras, deformaciones, etc.) y descartarlo si procede.

IMPORTANTE:

EL DISPOSITIVO SÓLO DEBE SER UTILIZADO POR UN CIRUJANO QUE DISPONGA DE UNA FORMACIÓN APROPIADA Y DE UNA EXPERIENCIA PRÁCTICA EN NEUROCIRUGIA.

EL PACIENTE DEBERÁ SER INFORMADO POR EL CIRUJANO DE LAS CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

EL PACIENTE DEBERÁ SER INFORMADO POR EL CIRUJANO DE LAS INSTRUCCIONES POST-QUIRÚRGICAS A SEGUIR ASÍ COMO DEL RIESGO DE FRACASO DE LA INTERVENCIÓN SI NO SON SEGUIDAS.

La etiqueta del fabricante menciona en forma de pictograma las siguientes recomendaciones:

⚠ : Ver detenidamente el manual que acompaña al producto.

③ : No reutilizar.

: Fecha de caducidad: año y mes

STERILE R : Esterlización por rayos γ

American Lenox S.A

ing. Alberto Guerendiain

Página 3 de 3



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-1980-10-4

Nombre descriptivo: Malla artificial para uso en neurocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12- 510 Redes,

Poliméricas

Marca del producto médico: Neuro -Tex

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Es una malla artificial caracterizada por la combinación de una estructura textil tipo non-woven obtenida de multifilamentos de poliéster (polietileno tereftalato- PET) y cubierto en uno de sus lados con una fina membrana de poliuretano (polieteruretano - PEU) aplicable en sustitución de la duramadre en casos de déficit cerebral, cerebeloso o espinal; cirugía de cierre en caso de rotura de duramadre o perdida del liquido espinal; y protección dural después de laminotomia, laminotomia amplia o recalibracion interlaminar. La cara de poliuretano del implante es la superficie en contacto con el cerebro o la duramadre.

Modelo(s): MANC NT (03/03- 04/06- 06/08- 08/10- 10/15)

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TEXTILE HI TEC SA

Lugar/es de elaboración: BP Cantignous F-81270- LABASTIDE ROUAIROUX FRANCIA

Se extiende a American Lenox S.A. el Certificado PM 91-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ... **2.8**. **ENE**.. **2.0.11**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0709

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR