



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

DISPOSICIÓN Nº **0737**

BUENOS AIRES, **22** ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-313-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biomedica Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-295-115, denominado: Sistema de Reparación de Prolapso, marca AMS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-295-115, denominado: Sistema de Reparación de Prolapso, marca AMS.



DISPOSICIÓN N°

0737

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-115.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-313-13-1

DISPOSICIÓN N°

gp

4

0737

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0.7.37** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-115 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biomedica Argentina S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de Reparación de Prolapso

Clase de Riesgo: III

Marca: AMS

Disposición Autorizante: N° 0133 de fecha 13 de enero 2010.

Tramitado por Expediente N°:1-47-9210-09-9

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|------------------------------------|---|--|
| Nombre y dirección del fabricante. | American Medical Systems. 10700 Bren Road West Minnetonka, MN 55343, USA | American Medical Systems. 10700 Bren Road West Minnetonka, MN 55343, Estados Unidos. American Medical Systems Ireland Limited Athlone Business and Technology Park Unit A Garrycastle Dublin Road Atholne Co Westmeath, Irlanda. |



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

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| Modelos | Sistema de reparación de prolapso Apical y Posterior Elevate (con IntePro Lite) Sistema de reparación de prolapso Anterior y Apical Elevate (con IntePro Lite) Sistema de reparación de prolapso Total Elevate (con IntePro Lite) | Sistema de reparación de prolapso Apical y Posterior Elevate con IntePro Lite 7202127-01 Sistema de reparación de prolapso Anterior y Apical Elevate con IntePro Lite 720093-01 |
| Proyectos de rótulos | Aprobados por disposición 0133/10 | Aprobados por disposición 0133/10 y nuevos proyectos de rótulos a fs. 51/52 |
| Proyectos de Instrucciones de uso | Aprobados por disposición 0133/10 | Aprobados por disposición 0133/10 y nuevos proyectos de instrucciones de uso fs. 46/50 |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado. Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Biomedica Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-313-13-1

DISPOSICIÓN N°

0737

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

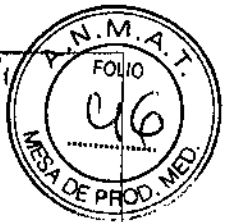
**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

0737

PM-295: 115

Fecha: 24.05.09

Página 1 de 5



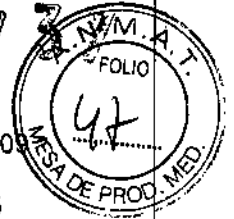
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4. y 2.5.

| |
|---|
| 2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador: |
| Fabricante: AMS Medical Systems Ireland Limited Atholone Business and Technology Park, Unit A Garrycastle, Dublin Road Atholone, Co Westmeath Ireland |
| Importador: Biomédica Argentina S.A. Perú 345 – Piso 6 Capital Federal República Argentina |
| 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase: |
| Sistemas de reparación de prolapso AMS Elevate |
| 2.3. Si corresponde la palabra estéril: |
| STERILE EO |
| 2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso |
| |
| 2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: |
| Almacene a temperatura ambiente controlada |
| 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos |
| |
| 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse |
| |
| 2.10. Si corresponde, el método de esterilización |
| Este dispositivo se suministra estéril y es para un solo uso. No vuelva a |

Dr. Bernardo B. Lozada
ApoDERADO
DNI: 45.443.388

De

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA



| |
|---|
| esterilizar. |
| 2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función |
| Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369 |
| 2.12 Número de Registro de Producto Médico |
| Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-115 |

120

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GNC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

El sistema AMS Elevate ha sido concebido para ser utilizado donde el tejido conectivo se ha desgarrado o para implantarlo con el fin de reforzar tejidos blandos de la anatomía urológica, ginecológica y gastrointestinal en los que existan zonas de debilidad. Esto incluye entre otros los procedimientos siguientes: soporte pubouretral, incluidos cabestrillos uretrales, reparaciones del prolapso de la pared vaginal, incluidas las reparaciones de la pared anterior y posterior, suspensión vaginal, reconstrucción del suelo pélvico y reparación tisular.

3.3 Cuando un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

No aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Precauciones

- Las pacientes deberán estar bien informadas de los procedimientos y técnicas quirúrgicas que impliquen la reparaciones del suelo pélvico y el uso de mallas sintéticas antes de emplear el sistema AMS Elevate.
- Dado que la anatomía de cada paciente puede variar significativamente, es importante que para cada procedimiento se planifiquen y se conozcan los planos por los que se espera hacer avanzar el dispositivo y el sitio en el que se espera colocar la malla en cada paciente individual, el empleo de métodos de exploración con imágenes antes y después de la colocación de la malla puede ayudar a la correcta colocación de la malla y a confirmar la ausencia de lesiones en otras estructuras anatómicas que no fueran objeto de la intervención.
- Deberá evitarse ejercer una tensión excesiva sobre el implante de malla durante su colocación.
- La malla AMS Elevate no deberá fijarse con ningún tipo de grapas, clips pinzas, ya que podría sufrir algún tipo de daño mecánico.
- El producto deberá usarse exclusivamente bajo prescripción facultativa.
- En pacientes con trastornos del sistema inmunitario o con cualquier otra afección que pueda dificultar la cicatrización, se deben sopesar meticulosamente los riesgos y los beneficios.
- Las infecciones vaginales o de las vías urinarias deben tratarse antes de la implantación
- La reparación de un prolapso puede enmascarar afecciones de incontinencia preexistentes.

Dr. Bernardo R. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARÍA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

0737

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 115

Fecha: 24.05.09

Página 3 de 5



- Podrán administrarse antibióticos profilácticos de acuerdo con la practica habitual del cirujano.
- No existen datos sobre el uso de la malla AMS Elevate con adhesivos tisulares y, por lo tanto, no se recomienda su uso.
- La aparición de respuestas tisulares adversas de carácter grave puede hacer necesaria la retirada parcial o total de la malla.

Al pasar las agujas:

- Deberá prestarle atención a los casos de prolapso vesical debido a una deformación anatómica.
- Deberá tenerse cuidado de no perforar los vasos sanguíneos no provocar daños neurológicos. Deberá observarse a la paciente para detectar cualquier signo de hemorragia.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Advertencias:

- Este producto únicamente deberá ser utilizado por médicos con la debida formación acreditada.
- En las pacientes tratadas con agentes anticoagulantes que se sometan a una intervención quirúrgica, el tratamiento con anticoagulantes deberá controlarse minuciosamente.
- Para detectar o evitar una posible perforación rectal deberá llevarse a cabo un tacto rectal.
- La tensión excesiva puede producir obstrucción urinaria o fecal , temporal o permanente.
- El cabestrillo de malla implantado siempre debe quedar separado de la cavidad abdominal por el peritoneo.

De

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Esterilidad:

- Este dispositivo se suministra estéril y es para un solo uso.No vuelva a esterilizar.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Deberá inspeccionarse el envase para comprobar que no tenga daños. Si se observa algún daño, no utilice el producto ya que la esterilidad puede verse comprometida.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica

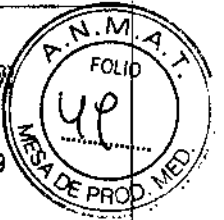
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza,

Dr. Bernardo B. Lozada
Acreditado
DNI 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N.º 14.889
DIRECTORA TÉCNICA



tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No aplica

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse:

Contraindicaciones:

- El sistema AMS Elevate no debe usarse en bebés. Niñas, mujeres embarazadas, ni en mujeres que tengas la intención de quedar embarazadas en el futuro, ya que la malla no podrá extenderse lo suficientes a medida que la paciente vaya creciendo.
- No se debe implantar en pacientes con afecciones preexistentes que supongan un riesgo quirúrgico inaceptable.
- El sistema AMS Elevate no debe usarse tras una apertura intraoperatoria programada o accidental del tracto gastrointestinal. En estos casos, su uso puede dar lugar a la contaminación de la malla, lo que puede provocar una infección que haga necesaria la retirada de la malla.
- El sistema AMS Elevate no debe usarse en presencia de infecciones activas o latentes, de cáncer de vagina, cervical o uterino, o en pacientes que hayan sido expuestas a radiación sobre la zona de tratamiento.
- Si se utiliza el sistema AMS Elevate con un injerto dérmico de origen porcino AMS InteXen LP, no deberá usarse el producto en pacientes con sensibilidad conocida a productos de origen PORCINO, ni en pacientes con antecedentes de alergias sericas o múltiples.
- La malla de polipropileno no debe colocarse en contacto con el intestino ni con los órganos viscerales, incluida la vejiga urinaria.

Posibles efectos adversos

- Dolor, molestias, irritación
- Inflamación
- Erosión de la malla
- Extrusión de la malla
- Formación de fistulas
- Reacción del cuerpo extraña a la malla (incluye la reacción a los productos de origen porcino).
- Formación de adherencias
- Incontinencia urinaria
- Retención de orina, obstrucción de vías urinarias
- Problemas de evacuación
- Recurrencia del prolapso
- Contractura
- Dehiscencia de la herida
- Daños neurológicos
- Perforación de vasos sanguíneos, nervios, vejiga, uréter, colon y otros estructuras del suelo pélvico.
- Hematoma
- Dispareunia

Cuidados postoperatorios

- Durante el postoperatorio, se informa a la paciente de que debe abstenerse de mantener relaciones sexuales, levantar pesos y/ o hacer ejercicio (por ejemplo, montar en bicicleta, correr) hasta que el medico determine cuando es conveniente que reinicie sus actividades normales.
- Se debe advertir a la paciente que llame de inmediato al cirujano si se presentan disuria, hemorragia, Dispareunia, dolor intenso, problemas al defecar, u otros problemas.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 115

Fecha: 24.05.09

Página 5 de 5

0737



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios en el funcionamiento del producto médico

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

No aplica


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

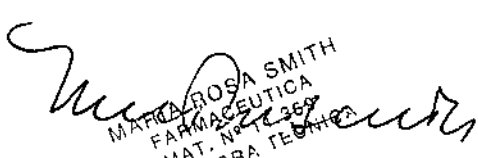
No aplica

3.16. el grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

126


Dr. Bernardo B. Lozada
Apostrado
DNI: 4.443.398


MARÍA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 14.367
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO**

0737
PM-295:115
Fecha: 24.05.09
Página: 1 de 2



2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabricante: AMS Medical Systems Ireland Limited
Atholone Business and Technology Park, Unit A
Garrycastle, Dublin Road
Atholone, Co Westmeath
Ireland

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Sistemas de reparación de prolapso AMS Elevate

2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

LOT

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almácene a temperatura ambiente controlada

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos



Dr. Bernardo B. Lozada
Apostrado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 10.398
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO**

0737
PM-295:115

Fecha: 24.05.09

Página: 2 de 2



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse



2.10. Si corresponde, el método de esterilización

Este dispositivo se suministra estéril y es para un solo uso. No vuelva a esterilizar.


2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

2.12 Número de Registro de Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM-295-115

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398


MARÍA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

pl