



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1750

BUENOS AIRES, 6 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1669-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN 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. 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1750

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 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 Symbotex™, nombre descriptivo Malla compuesta y nombre técnico Redes Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 73 a76, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-249, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1750

ARTÍCULO 5º. - 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1669-15-1

DISPOSICIÓN Nº

1750


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

1750

6 FEB 2017



SymbotexTM

Malla compuesta

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 malla

Medida (cm)

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma.

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina

Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

FABRICADO POR: SOFRADIM PRODUCTION

116 Avenue du Formans, 01600 Trevoux, FRANCIA.

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-249

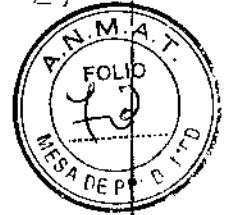
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13808 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

1750

SymbotexTM

Malla compuesta



Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 malla

Medida (cm)

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma.

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar a temperatura ambiente.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8633.

FABRICADO POR: SOFRADIM PRODUCTION
116 Avenue du Formans, 01600 Trevoux, FRANCIA

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-249

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCION

La malla compuesta SymbotexTM está hecha de un material textil de poliéster monofilamento tridimensional, con uno de sus lados cubierto de una película absorbible, continua e hidrófila.

Esta película está hecha de una mezcla de colágeno porcino y glicerol. La película de colágeno se degrada esencialmente en menos de 1 mes.

El material textil presenta una marca de poliéster monofilamento teñido (Verde D&C N° 6) colocada en el centro, en el lado opuesto de la película que ayuda a centrar y orientar la malla (modelos SYM / SYM_F).

El refuerzo tridimensional lleva acoplado una solapa textil de poliéster monofilamento bidimensional (D&C Green N° 6) que facilita la colocación y la fijación de la malla (modelos SYM_OS).


E. in. ROXANA ANDREEA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

1750



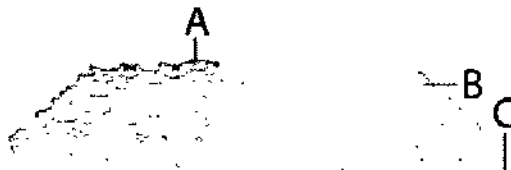
VISTA ESQUEMATICA

MODELOS SYM / SYM_F



- A) MARCA DE POLIESTER DE COLOR VERDE
- B) MATERIAL TEXTIL DE POLIESTER MONOFILAMENTO TRIDIMENSIONAL
- C) PELICULA HECHA DE COLAGENO Y GLICEROL

MODELOS SYM_OS



- A) SOLAPA TEXTIL DE POLIÉSTER MONOFILAMENTO BIDIMENSIONAL DE COLOR VERDE
- B) MATERIAL TEXTIL DE POLIESTER MONOFILAMENTO TRIDIMENSIONAL
- C) PELICULA HECHA DE COLAGENO Y GLICEROL

INDICACIONES

La malla compuesta Symbotex™ está diseñada para reforzar el tejido blando de la pared abdominal siempre que exista un debilitamiento, en intervenciones primarias de la pared abdominal y de la hernia incisional.

La malla de poliéster tridimensional no absorbible refuerza los tejidos blandos a largo plazo. Por otro lado, la película hidrófila absorbible minimiza la adhesión del tejido blando a la malla en caso de que se produzca un contacto directo con las vísceras.

MODO DE EMPLEO

PASOS A REALIZAR: COLOCACION

1. Antes de su manipulación, la malla compuesta Symbotex™ se debe hidratar en su envase original. Para ello, se sumerge totalmente durante unos segundos en una solución salina estéril, para garantizar su conformabilidad y flexibilidad.
2. Al colocarla en su sitio, es esencial diferenciar perfectamente el lado de la película respecto al lado del material textil poroso para situar correctamente el dispositivo: el lado del material textil poroso está colocado contra la pared para una integración en el tejido, mientras que el lado de la película mira a las estructuras en las que la fijación al tejido debe ser limitada.
3. La marca verde se coloca entonces contra la pared abdominal. Debe ser visible a través de la malla compuesta. La parte circular de la marca debe quedar centrada sobre el defecto, mientras que la parte triangular deberá indicar la orientación de la malla de modo que quede correctamente alineada con la línea media del cuerpo.

E



4. En el caso de que se utilice en un abordaje laparoscópico, la malla compuesta Symbotex™ debería enrollarse después de la hidratación, con la película orientada hacia el interior. De este modo, la película queda protegida al insertarla en el trocar.
5. El borde del refuerzo debe sobresalir de los bordes del defecto o defectos al menos 5 cm. La técnica empleada para fijar la malla (sutura o grapas) depende de la elección del médico. Se sugiere que fije la malla a una distancia de aproximadamente 1 cm desde el borde de la misma.
6. La malla compuesta Symbotex™ se puede recortar al tamaño deseado sin menoscabo de las propiedades de mínima adherencia del tejido de la película.

NOTA: no se debe cortar la marca textil verde, dado que es posible que deje de estar centrada y podría perder sus funciones si se recorta la malla.

CONTRAINDICACIONES

- Debido a que la malla compuesta Symbotex™ no puede estirarse para adaptarse al crecimiento de los tejidos, su uso no está indicado en pacientes en edad de crecimiento.
- Cualquier materia extraña podría potenciar o prolongar la infección en presencia de contaminación bacteriana, y, por lo tanto, el uso de la malla compuesta Symbotex™ no es apropiado para sitios infectados o contaminados. Además, este producto debe utilizarse sabiendo que una infección podría hacer necesaria la extracción del dispositivo.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de la malla compuesta Symbotex™ son las que habitualmente se asocian a las mallas implantables quirúrgicamente: seroma, hematoma, recurrencia, formación de fistulas, adherencias, infección, inflamación, dolor crónico y/o reacciones alérgicas a los componentes del producto.

Posibles acontecimientos asociados con el estado de la malla con indicación similar: lesión de órgano (p. ej. lesión intestinal y visceral), hernia en el lugar del trocar, obstrucción intestinal y retención urinaria (relacionada con el uso de anestésicos).

ADVERTENCIAS

1. Para evitar lesiones, proceda con cautela al fijar el dispositivo en presencia de nervios o vasos sanguíneos.
2. Con el fin de conservar la elasticidad y la porosidad del refuerzo, se recomienda no estirar la malla demasiado en el momento de su colocación. Debe aplicarse una tensión moderada y homogénea en todas direcciones para lograr la fijación y compensar la contracción de la herida durante el proceso de cicatrización.
3. Debe prestarse particular atención con el fin de no cortar la marca verde, dado que es posible que deje de estar centrada y pierda sus funciones si se recorta la malla.
4. No se han determinado la efectividad y la seguridad del uso de este dispositivo en mujeres embarazadas. Para mujeres que se plantean quedarse embarazadas, el cirujano debe tener en cuenta que este producto no se estirara lo suficiente cuando crezca la tripa de la paciente.
5. El dispositivo se suministra en un envase estéril. El envase debe revisarse antes de utilizarlo para comprobar que no haya sufrido daños. No use la malla si el envase está abierto o dañado.
6. El dispositivo se suministra en un doble envase estéril. Se recomienda retirar el segundo envase únicamente cuando se vaya a colocar la malla y manipularla con guantes e instrumentos limpios.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apoderada
 Geveien Argentina S.A.



PRECAUCIONES

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas en los que se utilizan mallas quirúrgicas antes de emplear este dispositivo.

Este dispositivo solo debe utilizarse por parte de médicos con experiencia y bajo su propia responsabilidad

TECNICA DE ESTERILIZACION

Dispositivo estéril de un solo uso. Esterilizado por radiación gamma. No lo reesterilice.

ALMACENAMIENTO

Condiciones recomendadas para el almacenamiento: temperatura ambiente.

No utilice el dispositivo con posterioridad al último día del mes de caducidad que figure en la etiqueta.

Cuando reciba el envío, asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado y de que conserve su integridad. No utilice el dispositivo si la integridad del envase parece haber corrido peligro.

TRAZABILIDAD

En cada envase del dispositivo hay fijada una etiqueta de trazabilidad que identifica el tipo y el número de lote del dispositivo. Esta etiqueta se debe adherir al historial médico permanente del paciente para identificar el dispositivo que se le ha implantado.


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

L



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1669-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1750**, y de acuerdo con lo solicitado por , se autorizó 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 compuesta

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Symbotex™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La malla compuesta Symbotex™ esta diseñada para reforzar el tejido blando de la pared abdominal siempre que exista un debilitamiento, en intervenciones primarias de la pared abdominal y de la hernia incisional.

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: colágeno porcino.

Modelo/s:

SYM1510 SYM1710E SYM9 SYM1510F SYM1710EF SYM9F SYM80S

SYM2015 SYM2012E SYM12 SYM2015F SYM2012EF SYM12F SYM1510OS
SYM2520 SYM2515E SYM15 SYM2520F SYM2515EF SYM15F SYM2015OS
SYM3020 SYM3420E SYM3020F SYM3420EF SYM2520OS
SYM3728 SYM4024E SYM3728F SYM4024EF SYM3020OS
SYM4232 SYM4232F

Período de vida útil: 5 años (cinco años).

Forma de presentación: Unitario

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

Nombre del fabricante: SOFRADIM PRODUCTION

Lugar/es de elaboración: 116 Avenue du Formans, 01600 Trevoux, Francia.

Se extiende a el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-249, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1750

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.