



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1826

BUENOS AIRES, 17 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-805-16-4 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES CLP SRL 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.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1826

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 AxoGen, nombre descriptivo Sistema de protección para reconstrucción de nervios periféricos y nombre técnico Prótesis de vainas para nervios, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CLP SRL, 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 33 y 78 a 82 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1761-51, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1 8 2 6

DISPOSICIÓN Nº

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.

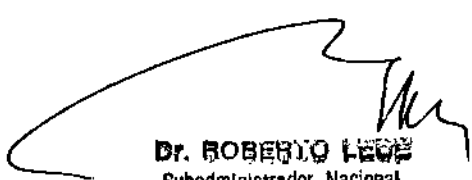
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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 1-47-3110-805-16-4

DISPOSICIÓN Nº

ec

1 8 2 6


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

1826
17 FEB 2017



Modelo de ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de protección para reconstrucción de nervios periféricos

Ejemplo: Protector de nervio AxoGuard

Marca: AxoGen

Código: ver envase original

Fabricado por: **Cook Biotech Incorporated**
1425 Innovation Place, West Lafayette, IN 47906 U.S.A.

Distribuido por: **AxoGen Corporation**
13631 Progress Blvd. Ste 400, Alachua, Florida 32615 U.S.A.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**
Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.

Producto estéril. Método de esterilización: óxido de etileno.

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1761-51


Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo

Producto médico NO reusable.

ADVERTENCIA: si el envoltorio está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

Nº. Lote: ver envase original **Fecha de Vencimiento:** ver envase original


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARÍA FRISONE
APODERADA


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

Instrucciones de Uso

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Sistema de protección para reconstrucción de nervios periféricos

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 del Anexo IIIB (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

Fabricado por: **Cook Biotech Incorporated**
1425 Innovation Place, West Lafayette, IN 47906 U.S.A.

Distribuido por: **AxoGen Corporation**
13631 Progress Blvd. Ste 400, Alachua, Florida 32615 U.S.A.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**
Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL

Producto estéril. Método de esterilización: óxido de etileno.

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN Nº 13.969

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1761-51

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional

Exclusivo

Producto médico NO reusable.

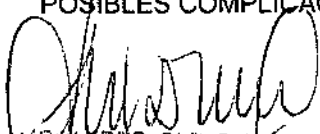
ADVERTENCIA: si el envoltorio está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

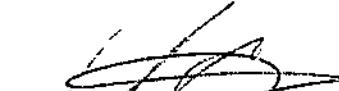
3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

PRECAUCIONES:

- Estos dispositivos están diseñados para un solo uso. Los intentos de reprocesar, re-esterilizar o reutilizar el dispositivo pueden provocar su fallo o la transmisión de una enfermedad.
- Todas las partes que se hayan abierto y no hayan sido utilizadas deben eliminarse.
- El dispositivo es estéril siempre que el envase esté seco, cerrado y no presente daños. No utilizar el dispositivo si el sello del envase está dañado o roto.
- Eliminar el dispositivo si el mal uso ha provocado un posible daño o contaminación, o si ha pasado su fecha de caducidad.
- No suturar el dispositivo sin hidratarlo previamente.

POSIBLES COMPLICACIONES:


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APROBADA


ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

- Pueden producirse complicaciones con cualquier procedimiento quirúrgico de reparación de nervios, entre ellas dolor, infección, sensibilidad menor o mayor de los nervios, y complicaciones asociadas con la utilización de anestesia.
- Si se produce cualquiera de las siguientes situaciones y no puede resolverse, debe considerarse la posibilidad de retirar cuidadosamente el dispositivo:
 - Infección
 - Reacción alérgica
 - Inflamación aguda o crónica (no asociada a inflamación localizada, transitoria y leve debida a la aplicación del injerto quirúrgico)

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

NO APLICA: los productos implantables no deben conectarse a otros productos.

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

NO APLICA: al no tratarse de un equipamiento médico, no corresponde el término *instalación*, y no requieren mantenimiento ni calibración.

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

Se deben seguir los procedimientos operativos estándar para la exposición y movilización del nervio.

Ambos productos AxoGuard® deben manipularse utilizando una técnica aséptica y minimizando el contacto con guantes de látex.

Al seleccionar la medida del diámetro del Conector de Nervio AxoGuard® se debe contemplar el edema normal que se produce después de una lesión traumática del nervio.

Antes de realizar el proceso de tubulización del nervio seccionado se debe lograr la hemostasia de ambos muñones del nervio.

La sutura que se debe utilizar para fijar el Conector de Nervio AxoGuard en su sitio debe ser no absorbible.

El diámetro del Protector de Nervio AxoGuard® debe ser, al menos, 1-2mm mayor que el diámetro del nervio medido y lo suficientemente largo como para cubrir la zona afectada.

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: la colocación de los implantes no produce interferencias con tratamientos ni procedimientos diagnósticos.

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

Si el envase está abierto o dañado, el producto **NO DEBE UTILIZARSE**.

Los dispositivos no deben reesterilizarse.

IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA

ANDREA ENTHUCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.989
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

3.8 Si un producto medico esta 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.

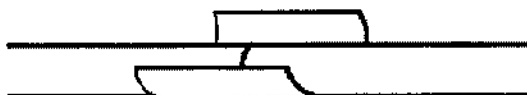
NO APLICA: los productos médicos de esta familia no deben reutilizarse ni reesterilizarse.

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)

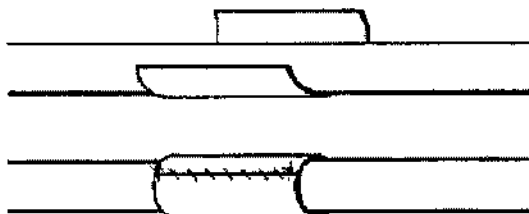
Para lograr las características de manipulación apropiadas, los productos deben hidratarse antes de ser colocados en el paciente con solución salina estéril o solución de lactato de Ringer estéril a temperatura ambiente, durante 10 segundos o hasta lograr características deseadas. La hidratación no debe durar más de 20 minutos.

Instrucciones para colocación de Protector de Nervio AxoGuard® en el paciente

- 1) Determinar el diámetro del nervio en milímetros con un instrumento de medición apropiado.
- 2) Elegir un Conector de Nervio de diámetro suficiente para tener en cuenta el edema normal que se produce después de una lesión traumática.
- 3) Abrir el paquete exterior y sacar la bolsa estéril.
- 4) Utilizando una técnica aséptica estándar, abrir la bolsa y pasar la bandeja interior al campo estéril para su posterior manipulación.
- 5) Abrir la bandeja y, en caso necesario, recortar el Conector de Nervio hasta lograr una longitud adecuada.
- 6) Hidratar el Conector de Nervio durante 10 segundos o hasta lograr características deseadas, pero no más de 20 minutos.
- 7) Colocar el Protector de Nervio alrededor del nervio. Si existe una sección transversal, unir los extremos previamente:



- 8) Si se necesita mejorar la adaptabilidad con el nervio, irrigar suavemente el dispositivo con solución salina estéril o solución de lactato de Ringer.
- 9) Asegurar el dispositivo. Esto puede incluir colocar suturas continuas a lo largo de la hendidura longitudinal para contener el nervio o suturas de anclaje a través del epineuro del nervio en dirección contraria a la dirección de la coaptación.



Colocación de Protector de Nervio y reparación finalizada

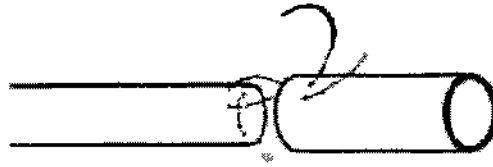
E

IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA

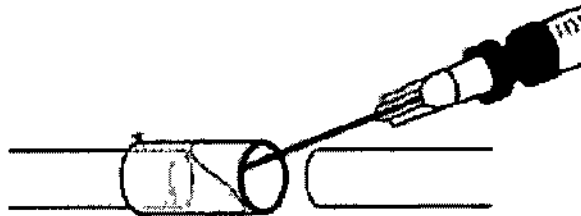
ANDREA ENTROCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.

Instrucciones para colocación de Conector de Nervio AxoGuard® en el paciente

- 1) Determinar el diámetro del nervio en milímetros con un instrumento de medición apropiado.
- 2) Elegir un Conector de Nervio de diámetro suficiente para tener en cuenta el edema normal que se produce después de una lesión traumática.
- 3) Abrir el paquete exterior y sacar la bolsa estéril.
- 4) Utilizando una técnica aséptica estándar, abrir la bolsa y pasar la bandeja interior al campo estéril para su posterior manipulación.
- 5) Abrir la bandeja y, en caso necesario, recortar el Conector de Nervio hasta lograr una longitud adecuada.
- 6) Hidratar el Conector de Nervio durante 10 segundos o hasta lograr características deseadas, pero no más de 20 minutos.
- 7) Lograr la hemostasia de ambos muñones del nervio.
- 8) Pasar la sutura a través de la pared del tubo desde el exterior al interior, al menos, 1 mm del borde. A continuación, pasar la sutura transversalmente a través del epineuro de un muñón del nervio a una distancia de al menos 1 mm de la cara del nervio cortado:



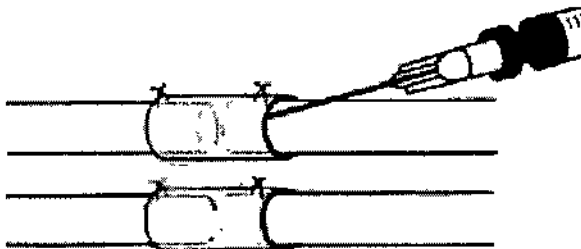
- 9) Invertir la sutura y pasarla a través de la pared del Conector de Nervio tirando de la sutura de modo que el muñón del nervio se introduzca en el tubo.
- 10) Atar la sutura de modo que quede segura, pero evitando generar tensión en la propia sutura. De ser necesario, añadir suturas adicionales para fijar el dispositivo.
- 11) Con una jeringa, irrigar suavemente la luz del Conector de Nervio con solución salina estéril o solución de lactato de Ringer:



- 12) Repetir los procedimientos de suturación con el muñón opuesto:



- 13) Llenar el interior del Conector de Nervio con solución salina estéril o solución de lactato de Ringer:



Maria Frisone
 IMPLANTES CLP S.R.L.
 MARIA FRISONE
 APODERADA

Andrea Entrucassi
 ANDREA ENTRUCASSI
 FARMACÉUTICA - M.N. 13.009
 Directora Técnica
 IMPLANTES CLP S.R.L.

12826



3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

NO APLICA: Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos emite radiación con fines médicos.

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

NO APLICA: Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos sufre cambios de funcionamiento.

3.12. Instrucciones referidas a la información que el personal médico debe brindar al paciente sobre precauciones y contraindicaciones del uso del producto médico.

NO APLICA: la familia de productos médicos presentada no debe ser utilizada por los pacientes sino por profesionales capacitados. Los cuidados sobre los que se debe informar al paciente son los referidos a cualquier intervención quirúrgica y no en relación específica con los productos médicos detallados en esta familia.

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

NO APLICA: ninguno de los integrantes de la familia de productos médicos de este registro está destinado a administrar medicamento alguno.

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

Los elementos integrantes de esta familia de productos deben eliminarse siguiendo las pautas institucionales sobre residuos biológicos.


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

NO APLICA: dado que ninguno de los productos médicos de esta familia incluye medicamento alguno.

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

NO APLICA: dado que ninguno de los productos médicos de esta familia esta destinado a medición de parámetro alguno.


IMPLANTES CLP S.R.L.
MARIA FRISONE
APODERADA


ANDREA BATTUCASSI
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969
Directora Técnica
IMPLANTES CLP S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-805-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1826**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CLP SRL, 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: Sistema de protección para reconstrucción de nervios periféricos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-057 Prótesis de vainas para nervios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AxoGen

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Proveer protección a los nervios dañados para favorecer su proceso de regeneración, tanto cuando el daño es superficial, como cuando existe un seccionamiento completo del nervio.

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: Submucosa intestinal porcina.

Modelo/s:

Protector de nervio

AG0220 AG0720 AG0540

AG0320 AG1020 AG0740

AG0520 AG3540 AG1040

Conector de nervio

AGX110 AGX610 AGX415

AGX210 AGX710 AGX515

AGX310 AGX115 AGX615

AGX410 AGX215 AGX715

AGX510 AGX315

Período de vida útil: 18 meses

Forma de presentación: UNITARIO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Cook Biotech Incorporated

Lugar/es de elaboración: 1425 Innovation Place, West Lafayette, Indiana 47906,

Estados Unidos.

Nombre del Importador: Implantes CLP S.R.L.

Dirección del Importador: Rivadavia 2358, Piso 1, Dpto. 3, Capital Federal.

Se extiende a IMPLANTES CLP SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1761-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

17826

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