



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

DISPOSICIÓN N° 4921

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-743/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMECLAR 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 el Departamento de Registro.

51 - 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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4921

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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 Gore Tex, nombre descriptivo Parche de tejidos blandos, laminarias estériles y nombre técnico Parches, Miocardiacos, de acuerdo a lo solicitado, por EMECLAR 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 7-8 y 9-13, 50 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-266-55, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 4921

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-743/10-1

DISPOSICIÓN N° **4921**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4921**.....

Nombre descriptivo: Parches de tejidos blandos, laminarias estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-165 - Parches,
Miocardiacos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Gore Tex.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento quirúrgico de hernias y déficit de tejidos
blandos y para reparación temporal de defectos en las fascias.

Modelo/s: Gore Mycromesh Plus Biomaterial.

Período de vida útil: 2 años.

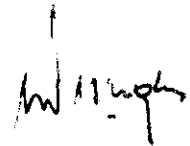
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: W.L.Gore & Associates, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86003,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-743/10-1

DISPOSICIÓN N° **4921**


Dr. OTTO A. ORSINGER
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
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4921


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

4921



**PROYECTO DE ROTULO DEL BIOMATERIAL GORE
MYCROMESH PLUS (GORE MYCROMESH PLUS
BIOMATERIAL)**

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC.
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86003
TEL: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel.: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO: GORE MYCROMESH PLUS BIOMATERIAL

2.3 ESTERIL APIROGENO

2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XXXX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX

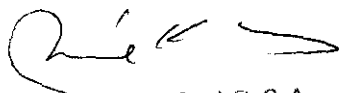
2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO



2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

2.8 PRECAUCIONES:

- ❖ Para la manipulación de este dispositivo use exclusivamente guantes limpios, estériles e instrumentos atraumáticos
- ❖ Almacenar en lugar fresco y seco
- ❖ NO reesterilizar
- ❖ NO utilizar luego de la fecha de vencimiento
- ❖ NO utilizar si el envase ha sido abierto o dañado


EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

**2.9 ADVERTENCIAS:**

- ❖ Usar técnicas estrictamente asépticas
- ❖ En caso de producirse infecciones tratarlas enérgicamente, si persisten, retirar el dispositivo
- ❖ NO utilizarlo para la reconstrucción de defectos cardiovasculares
- ❖ NO utilizar en sistema nervioso central o periferico
- ❖ NO utilizar suturas absorbibles ni agujas cortantes.

2.10 PRODUCTO ESTERILIZADO POR VAPOR EN AUTOCLAVE

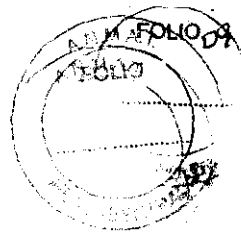
CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO ANMAT: PM 266-55

EMECIAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODEADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



**INSTRUCCIONES DE USO DEL BIOMATERIAL GORE
MYCROMESH PLUS (GORE MYCROMESH PLUS
BIOMATERIAL)**

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86003
TEL: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1° piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel.: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO: GORE MYCROMESH PLUS BIOMATERIAL

2.3 ESTERIL APIROGENO

2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO



2.7 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

2.8 PRECAUCIONES:

- ❖ Para la manipulación de este dispositivo use exclusivamente guantes limpios, estériles e instrumentos atraumáticos
- ❖ Almacenar en lugar fresco y seco
- ❖ NO reesterilizar
- ❖ NO utilizar luego de la fecha de vencimiento
- ❖ NO utilizar si el envase ha sido abierto o dañado

2.9 ADVERTENCIAS:

- ❖ Usar técnicas estrictamente asépticas
- ❖ En caso de producirse infecciones tratarlas enérgicamente, si persisten, retirar el dispositivo
- ❖ NO utilizarlo para la reconstrucción de defectos cardiovasculares

EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

VERÓNICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

- ❖ NO utilizar en sistema nervioso central o periférico
- ❖ NO utilizar suturas absorbibles ni agujas cortantes.

2.10 PRODUCTO ESTERILIZADO POR VAPOR EN AUTOCLAVE

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO ANMAT: PM 266-55

3.0 CONTRAINDICACIONES:

- NO ESTA INDICADO PARA LA RECONSTRUCCION DE DEFECTOS CARDIOVASCULARES.
- NO ESTA INDICADO PARA LA RECONSTRUCCION DE DEFECTOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL O DEL SISTEMA NERVIOSO PERISFERICO.
- NO DEBE UTILIZARSE EN BEBES PREMATUROS NI RECIEN NACIDOS.
- NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES QUE PRESENTEN HIPERSENSIBILIDAD A LA CLORHEXIDINA O A LA PLATA.

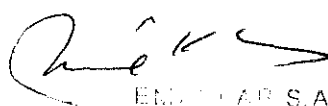
La utilización de este producto para otras indicaciones que no sean las descriptas por el fabricante, pueden causar grandes complicaciones, tales como aneurismas o cicatrización no deseada sobre los tejidos circundantes.

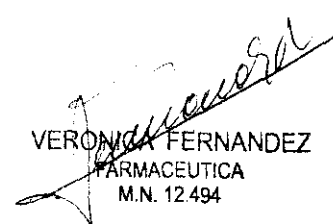
3.1 REACCIONES ADVERSAS:

Algunas de las posibles reacciones adversas que pueden aparecer con el uso de cualquier prótesis para déficits de tejidos son:

- contaminación
- infección
- inflamación
- adherencias
- formación de fistulas
- seromas y hematomas
- recidiva del proceso original

3.2 GUIA Y CONSEJOS PARA EL USO SEGURO DE MYCROMESH PLUS:


E.M. S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
AFILIADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

1. ORIENTACION DE LAS SUPERFICIES:

Es extremadamente importante que la orientación de las dos superficies del biomaterial MYCROMESH PLUS sea la correcta. Una de las superficies esta configurada con relieve para su correcta identificación. La superficie con relieve debe ser implantada en contacto con los tejidos donde se desea la integración tisular. La otra superficie, la mas lisa, debe quedar en contacto con el tejido o víscera donde se desea una fijación minima (superficies serosas).

2. MANIPULACION:

Al manipular el biomaterial MYCROMESH PLUS se debe utilizar instrumental atraumatico y/o guantes limpios y estériles.

3. MANTENIMIENTO DE LA ASEPSIA:

Mycromesh Plus contiene dos agentes antimicrobianos que actúan como protectores, al inhibir la colonización bacteriana del material durante un periodo máximo de 10 días a partir de su implantación. Para el mantenimiento de la asepsia durante las intervenciones quirúrgicas, es imprescindible tomar precauciones especiales preoperatorios y efectuar una preparación extremadamente minuciosa del área de intervención. Si se sospechara de la presencia de infecciones operatorias, se deberá contemplar la refección de los tejidos afectados. Las infecciones postoperatorias de cualquier tipo deberán ser tratadas agresivamente a la mayor brevedad posible. En caso de infecciones no resueltas, podría ser necesaria la extracción del material. En aquellos casos en que Mycromesh Plus haya estado sometido a contaminaciones o infecciones considerables, se deberá contemplar hacer reparaciones en etapas.

4. TAMAÑO:

Es esencial cortar el biomaterial MYCROMESH al tamaño adecuado. Utilizar instrumental quirúrgico afilado para cortar la malla.

Si se corta demasiado pequeño, se puede producir una tensión excesiva en la línea de sutura, lo cual puede conducir a una recidiva del defecto original o al desarrollo de un defecto tisular adyacente

5. SUTURA:

Para fijar la malla, utilizar exclusivamente **suturas no absorbibles** con agujas no cortantes (como las terminadas gradualmente en punta o las penetrantes por presión) de tamaño adecuado. El uso de suturas absorbibles puede ocasionar una fijación inadecuada al tejido huésped, lo que puede derivar en una reintervención.

Para obtener óptimos resultados, utilizar suturas monofilamento. El grosor del hilo de sutura se determinara según las preferencias del cirujano y la naturaleza de la reconstrucción.

Cuando se sutura el biomaterial MYCROMESH PLUS al tejido huésped, se recomienda mantener una separación proporcional de punto a punto de 1:1 tanto en el biomaterial MYCROMESH PLUS como en el tejido huésped. Aplicar la misma proporción cuando

EMBOCAL S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
AFILIADA

ANTONIA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

se suturen dos piezas de MYCROMESH PLUS entre si. Se ha de seguir la curva de la aguja al penetrar el material en todo su grosor, esto le otorgara una resistencia mecánica adecuada. Con puntos de sutura individuales se puede proporcionar una seguridad adicional contra recidivas por sutura defectuosa. La sutura de colchonero puede proporcionar una mayor resistencia a la línea de sutura.

6. OTROS SISTEMAS DE FIJACION:

Como alternativa a las suturas pueden utilizarse grapas o espirales helicoidales. El tamaño de las grapas y el espaciamiento entre grapas o espirales debe ser determinado de acuerdo a la preferencia del cirujano, con el fin de proporcionar una fijación adecuada al tejido y evitar la recidiva.

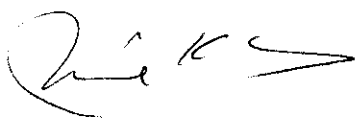
3.3 ESTERILIZACION:

El biomaterial MYCROMESH se suministra estéril. La esterilidad del producto se conservara hasta la fecha de caducidad impresa en la caja siempre que el envase no haya sido abierto ni dañado (2 años a partir de la fecha de esterilización). **ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO UNA SOLA VEZ Y NO DEBE SER REESTERILIZADO.**

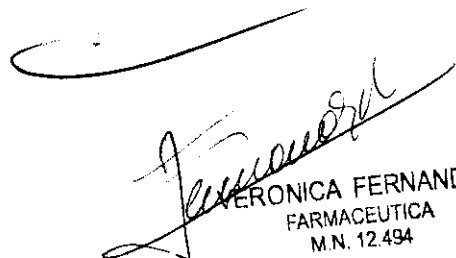
3.4 ADVERTENCIAS:

1. Deben aplicarse técnicas estrictamente asépticas. En caso de producirse una infección, deberá ser tratada con medios agresivos. Si la infección persiste, podría ser necesario extraer el material.
2. Cuando se utiliza este material como un dispositivo externo para la reparación temporal de defectos en los cuales no es posible un cierre primario, hay que tomar medidas para evitar la contaminación. El material debe ser retirado tan pronto como sea posible y no podrá ser utilizado por más de 45 días.
3. Si al utilizar este material como un implante permanente se produjera una exposición externa, se deben tomar medidas para evitar la contaminación, de lo contrario, es posible que se requiera extraer el material.
4. **ESTE DISPOSITIVO DEBERA SER USADO CON PRECAUCION EN PACIENTES CON HEMOGLOBINOPATIAS O PATOLOGIAS SIMILARES.**
5. Es extremadamente importante que la orientación del material sea la correcta. Una de las superficies esta texturaza para su correcta identificación. La superficie con relieve debe ser implantada en contacto con los tejidos donde se desee la integración tisular. La otra superficie, la mas lisa debe quedar en contacto con el tejido o víscera donde se desea una fijación minima (superficies serosas)

Al manipular el biomaterial Mycromesh se debe utilizar instrumental atraumatico y guantes limpios y estériles.



EMECIAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
AFODE-ADA



VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

3.5 PROTECCION ANTIMICROBIANA:

MYCROMESH PLUS consiste en un biomaterial preparado con agentes protectores antimicrobianos que inhiben la colonización bacteriana del material por un periodo máximo de 10 días a partir de su implantación. El número de días durante los cuales el material se encuentra protegido puede variar de acuerdo a procesos patológicos o estados de salud. También puede variar por exposición del material al ambiente exterior. Un lavado operatorio abundante puede a su vez reducir el número de días en los que el dispositivo se encuentra protegido.

Mediante pruebas biológicas de inhibición se ha demostrado que el material posee una notable actividad protectora en contra de los siguientes gérmenes:

- Escherichia coli
- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Klebsiella pneumoniae
- Staphylococcus epidermidis
- Candida albicans.

EMESLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APOBENADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

ORIGINAL
4921

Fecha: / /

Implante realizado al Sr./a. :

Obra social : Nro. Socio/DNI:

Fecha de implante : / / Sanatorio:

Nombre y Modelo del producto Numero de Serie:

--	--

Fabricante:

W.L.GORE & ASSOCIATES, INC.
1505 North Fourth Street , Flagstaff Arizona
Tel.: Phone : 480-756-4462
Fax : 480-756-4405

Importador:

EMECLAR SA
Hipolito Yrigoyen 1530 1er.PISO
Tel. : 4381-8979 (tel)
4381-7766 (fax)

Corte aquí _____

DUPLICADO

Fecha: / /

Implante realizado al Sr./a. :

Obra social : Nro. Socio/DNI:

Fecha de implante : / / Sanatorio:

Nombre y Modelo del producto Numero de Serie:

--	--

Fabricante:

W.L.GORE & ASSOCIATES, INC.
1505 North Fourth Street , Flagstaff Arizona
Tel.: Phone : 480-756-4462
Fax : 480-756-4405

Importador:

EMECLAR SA
Hipolito Yrigoyen 1530 1er.PISO
Tel. : 4381-8979 (tel)
4381-7766 (fax)

Corte aquí _____

TRIPPLICADO

Fecha: / /

Implante realizado al Sr./a. :

Obra social : Nro. Socio/DNI:

Fecha de implante : / / Sanatorio:

Nombre y Modelo del producto Numero de Serie:

--	--

Fabricante:

W.L.GORE & ASSOCIATES, INC.
1505 North Fourth Street , Flagstaff Arizona
Tel.: Phone : 480-756-4462
Fax : 480-756-4405

Importador:

EMECLAR SA
Hipolito Yrigoyen 1530 1er.PISO
Tel. : 4381-8979 (tel)
4381-7766 (fax)



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-743/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4921**, y de acuerdo a lo solicitado por EMECLAR S.A., 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: Parches de tejidos blandos, laminarias estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-165 - Parches, Miocardiacos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Gore Tex.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento quirúrgico de hernias y déficit de tejidos blandos y para reparación temporal de defectos en las fascias.

Modelo/s: Gore Mycromesh Plus Biomaterial.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

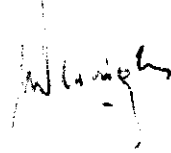
Nombre del fabricante: W.L.Gore & Associates, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86003, Estados Unidos.

//..

Se extiende a EMECLAR S.A. el Certificado PM-266-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4921**



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