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

**DISPOSICIÓN Nº 4061**

BUENOS AIRES, 17 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4695-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. 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

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

**DISPOSICIÓN Nº 4061**

Artículos 8º, inciso ll) 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 GEM NEUROTUBE®, nombre descriptivo TUBO DE MALLA ABSORBIBLE DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO y nombre técnico MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS, de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., 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 4 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-2030-21, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

**DISPOSICIÓN N° 4061**

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 Nº 1-47-4695-12-3
DISPOSICIÓN Nº 4061

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....4061.....

Nombre descriptivo: TUBO DE MALLA ABSORBIBLE DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 – MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GEM NEUROTUBE®.
Clase de Riesgo: Clase IV.
Indicación/es autorizada/s: Diseñado para uso en pacientes con lesiones de nervio periférico con una separación del nervio de entre 8 y 30 mm (ambas medidas incluidas).
Modelo/s: GEM 0240NT, GEM0420NT, GEM0820NT.
Período de vida útil: 5 años.
Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: SYNOVIS® MICRO COMPANIES ALLIANCE, INC. SUBSIDIARIA DE SYNOVIS LIFE TECHNOLOGIES, INC.
Lugar/es de elaboración: 439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-4695-12-3
DISPOSICIÓN Nº 4061

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 PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4061.....

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

**PROYECTO DE ROTULO DEL PRODUCTO MEDICO**
**Según Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

**GEM Neurotube ®**
TUBO DE MALLA ABSORVIBLE DE ACIDO POLIGLICOLICO
Fabricante: Synovis® Micro Companies Alliance, Inc.,
Subsidiaria de Synovis Life Tecnologies, Inc.
Dirección: 439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464, Estados Unidos.

Importador: **CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.**
Dirección: Av. Belgrano 3031, Capital Federal, República Argentina.
"Producto Estéril"
Lote: DE ORIGEN
Fecha de fabricación: DE ORIGEN
Fecha de vencimiento: DE ORIGEN
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Temperatura ambiente, a aproximadamente 27° C o menos y evite su exposición a mucha humedad y a temperaturas extremas prolongadas.
Verifique las instrucciones de uso con el folleto interno.
Dirección Técnica: Farm. Monica Roberto. MN 13305
Autorizado por la ANMAT PM 2030-21
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nota: Rotulo valido para los modelos
- GEM0240NT 2 mm (2.3 mm diametro, 40 mm longitud)
- GEM0420NT 4 mm (4.0 mm diametro, 20 mm longitud)
- GEM0820NT 8 mm (8.0 mm diametro, 20 mm longitud)

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

arm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

**INSTRUCCIONES DE USO**
**ANEXO III B Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

**GEM Neurotube ®** •
GEM0240NT 2 mm (2.3 mm diametro, 40 mm longitud)
• GEM0420NT 4 mm (4.0 mm diametro, 20 mm longitud)
• GEM0820NT 8 mm (8.0 mm diametro, 20 mm longitud)
TUBO DE MALLA ABSORVIBLE DE ACIDO POLIGLICOLICO
Fabricante: Synovis® Micro Companies Alliance, Inc.,
Subsidiaria de Synovis Life Tecnologies, Inc.
Dirección: 439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464, Estados Unidos.

Importador: **CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.**
Dirección: Av. Belgrano 3031, Capital Federal, República Argentina.
"Producto Estéril"

**INDICACIONES**:
El Neurotube esta diseñado para uso en pacientes con lesiones de nervio periferico con una separacion del nervio de entre 8y 30 mm (ambas medidas incluidas).
NOTA IMPORTANTE: La finalidad de estas instrucciones de uso es ofrecer información sobre el uso correcto del Neurotube. Su finalidad no es servir como técnica quirúrgica.

**DESCRIPCION**:
El Neurotube es un tubo de malla absorbible de acido poliglicolico diseñado para realizar para reparación o reconstrucción primaria o secundaria de nervios periféricos. El tubo sustituye a la técnica tradicional de injerto de nervio en la reparación de separaciones de nervio. Las paredes son onduladas para ofrecer mas resistencia y flexibilidad. Las ondulaciones impiden que el tubo se colapse al realizar presión fisiológica suave normal en el tejido. El Neurotube se resorbe por medio de hidrólisis.

**CONTRAINDICACIONES:**

1. Transfiera asépticamente la bolsa interior al campo esteril.
2. Inspeccione la bolsa en busca de agujeros o desgarros y no la use si esta dañada.
3. Abra la bolsa e inspeccione el tubo.No lo use si esta arrugado, quebrado o degradado.
4. El nervio se expone quirúrgicamente en la zona de incesion apropiada con la extremidad controlada por un torniquete.
5. Recceciones El segmento lesionado del nervio distalmente y proximalmente hasta identificar un muñon del nervio sin desgarro intrafascicular.
6. Coloque elnervio en un baja lengua de manera y seccione en serie con una cuchilla # 11. Las microtijeras y las tijeras largas pueden provocar la extrusión de componentes intrafasciculares del nervio.
7. Suelte el torniquete y realice una hemostasis meticulosa para que el extremo recepcionado del nervio no llene el Neurotube de sangre. El coagulo sanguíneo producido podría impedir la regeneracion neural.
8. Mida la separación del nervio (distancia entre las extremos del nervio).
9. Mida el diámetro del nervio y seleccione cuidadosamente el diámetro del tubo para el nervio para no oprimir el nervio reparado.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

arm. MONICA L. ROBERTI
Dirección Técnica
M N 13.305

10. Si utiliza el Neurotube de 2,3 mm de diámetro, recórtelo con unas tijeras para que tenga 10mm mas de longitud que la separación del nervio. De este modo podrán meterse 5mm de cada extremo del nervio en los extremos del tubo.
11. Para meter 5 mm del extremo del nervio en el Neurotube se usa un punto de sutura horizontal de colchonero. Se aconseja realizar una sutura 8-0 con una aguja de 140 micrones y 135°de curva. Pase el punto de sutura por el Neurotube transversalmente a través del epineurio del nervio desde fuera hacia el interior, y de vuelta a través del tubo desde fuera hacia el segundo punto de sutura (Puntyo der sutura de anclaje) colocando la sutura superficialmente a través del epineurio del nervio y a través del extremo del tubo.
12. La superficie exterior ondulada del Neurotube se arrugue cuando gira en una curva o descansa sobre la superficie de una articulación. Cuando uno de los extremos del nervio este fijado dentro del Neurotube , llene el tubo con una solución salina heparinizada (10 unidades por cc.) Meta el segundo extremo del nervio en el extremo opuesto del Neurotube realizando una sutura horizontal de colchonero , y si es necesario puede colocar un punto de sutura de anclaje.
13. Vuelva a llenar el tubo con una solución salina heparinizada.
14. Debe intentar colocar el Neurotube en una superficie de tejido blando para facilitar la movilización de la grasa subcutánea que hay entre el tubo y la piel.
15. Cierre la zona.

**ADVERTENCIA**:
- antes de colocar el Neurotube para unir la separación entre los extremos del nervio debe mantenerse la homeostasis en el campo quirúrgico.
- los coagulos sanguíneos en el lumen del tubo impiden la regeneración neural.
- en operaciones en la mano, la mano del paciente debe inmovilizarse durante las tres semanas posteriores a la recosntruccion del nervio con el Neurotube. La primer semana puede utilizarse una escayola de fibra de vidrio, y la segunda y tercer semana puede utilizarse un estabillado protector. Si existe una reparación de tendón asosciada a la recontruccion del nervio, puede iniciarse el movimiento de la mano (cuidadosamente supervisado) antes de tres semanas. Los movimientos agresivos podrían provocar el movimiento del dispositivo hasta la superficie de la piel. Si el Neurotube queda expuesto debido al movimiento antes de completarse la regeneración neural a través del tubo y sustiturlo con un injerto de nervio autólogo.
- los extremos del nervio no deben meterse nunca tensados en el Neurotube.
- si la separación del nervio es superior a 30 mm al poner el Neurotube de 2,3 mm deberá usarse un injerto del nervio autólogo.
-si la separación del nervio es superior a 10 mm, al poner el Neurotube de 4 mm o de 8 mm deberá usarse un injerto de nervio autólogo.
- no re-esterilizar.
- desechar los Neurotubes abiertos y no usados.

**DENEGACION DE RESPONSABILIDAD:**
Synovis Micro Compañias Afince Inc. (SMCA), a subsidiaria de Synovis Life Tecnologias Inc., garantiza que se ha seguido un cuidado razonable en la elaboración de este dispositivo. Esta garantía es exclusiva y remplanza toda otra garantia explicita, implícita, escrita o verbal. Incluyendo cualquier garantía de comercialización o idoneidad, pero si estar limitada a estas. Como resultado de las diferencias biológicas entre individuos, ningún producto es 100% efectivo bajpo un conjunto determinado de circunstancias. Por ello y porque SMCA no tiene control sobre las condiciones en las que se usa el dispositivo, ni sobre el diagnostico del paciente, de los métodos de administración o su manejo después de ponerse en venta, SMCA no da garantía ni de buen resultado ni contra resultados adversos consiguientes a su uso. El fabricante no será

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Arm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

responsable de ninguna perdida inicdental o consecuente, daños o gastos derivados directa o indirectamente del uso de este dispositivo. SMCA reemplazara cualquier dispositivo que este defectuoso en el momento de su envio. Ningún representante de SMCA puede cambiar nada de lo antedicho o asumir responsabilidad adicional alguna en conexión con este dispositivo.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**
Guarde en Neurotube a temperatura ambiente, a aproximadamente 27° Co menos y evite su exposición a mucha humedad y a temperaturas extremas prolongadas.

**DIRECCION TECNICA:** Farm. Mónica Roberto. MN 13305

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-21**

**CONDICIONES DE VENTA**
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**PRESENTACIÓN:**
Cada caja de GEM NEUROTUBE® contiene:
• blister conteniendo 1 unidad de producto medico
un set de etiquetas mostrando el número de lote, de las cuales una debe ser adjuntada al expediente del paciente y la otra debe ser entregada al paciente con el fin de garantizar el rastreo;
• Una hoja suelta conforme a los requerimientos de las reglas europeas que describe el estado de conocimiento al momento de la publicación.

Descripción de los símbolos

| | | | |
|---|---|---|---|
| | No vuelva a usar; producto para un solo uso | | Fecha de fabricación |
| | Lea el folleto de instrucciones | | Fecha de vencimiento |
| LOT | Número de lote | | |
| STERILE EO | Esterilizado; ha sido esterilizado con oxido de etileno | | |

---

No aplican los ítems: 3.3; 3.4; 3.6; 3.8; 3.9; 3.10; 3.11; 3.12; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Farm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4695-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4061, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., 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: TUBO DE MALLA ABSORBIBLE DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 – MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GEM NEUROTUBE®.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para uso en pacientes con lesiones de nervio periférico con una separación del nervio de entre 8 y 30 mm (ambas medidas incluidas).

Modelo/s: GEM 0240NT, GEM0420NT, GEM0820NT.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SYNOVIS® MICRO COMPANIES ALLIANCE, INC. SUBSIDIARIA DE SYNOVIS LIFE TECHNOLOGIES, INC.

Lugar/es de elaboración: 439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464, Estados Unidos.

Se extiende a CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. el Certificado PM-2030-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....17 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4061

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