



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

DISPOSICIÓN N° 3953

BUENOS AIRES, 06 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17473/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SCM 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.

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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3953

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 Atrium nombre descriptivo Malla para Hernioplastia y nombre técnico Prótesis, para Evisceración de acuerdo a lo solicitado, por SCM 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 57, 58 y 59 a 63 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-1894-1, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

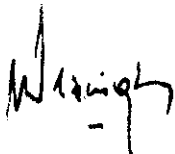
DISPOSICIÓN N° **3953**

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° 1-47-17473/10-3

DISPOSICIÓN N°

3953


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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°3953.....

Nombre descriptivo: Malla para Hernioplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-067 - Prótesis, para Evisceración

Marca de los modelos de los productos médicos: Atrium

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reparación de hernia, reconstrucción de la pared torácica, heridas traumáticas o quirúrgicas y otras intervenciones quirúrgicas faciales, cuando el procedimiento requiere reforzar con un material de soporte no absorbible.

Modelos:

PROLITE ULTRA: CODIGO, MEDIDA (CM): 30700, 5X8.8; 30701, 5X10; 30702, 5X10; 30703, 6X12.5; 30704, 6X13.5; 30705, 6X13.5; 30708, 10X12.5; 30709, 12.5X17.8; 30710, 2.5X10; 30711, 5X10; 30712, 5X30; 30713, 7.5X7.5; 30714, 7.5X15; 30715, 10X15; 30716, 10X17.8; 30717, 15X15; 30718, 20X25.4; 30719, 25.4X25.4; 30720, 25.4X35.5; 30721, 30X30; 30722, 30X45.7; 30800, 2.5; 30801, 3.2; 30802, 3.8; 30803, 4.4; 30804, 2.5; 30805, 3.2; 30806, 3.8; 30807, 4.4

PROLOOP: CODIGO, MEDIDA (CM): 30900, 4.6X8.9; 30901, 4.6X8.9; 30902, 4.6X8.9; 30903, 4.6X8.9; 30904; 30905; 30906; 30907; 30908, 5.0X10.0; 30909, 5.0X10.0; 30910, 5.0X10.0; 30911, 5.0X10.0; 30920, 2.8; 30921, 3.9; 30922, 4.8; 30923, 5.0

PROLITE: CODIGO, MEDIDA (CM): 1000103-00, 1.8X7.5; 1000104-00, 2.5X10; 1000204-00, 5X10; 1000204-01, 4.6X8.9; 1000212-00, 5X30; 1000303-00, 7.5X7.5; 1000306-00, 7.5X15; 1000406-00, 10X15; 1000407-00, 10X17.8; 1000606-00, 15X15; 1000609-00; 15X22.9; 1001014-00, 25.4X35.5; 1001212-



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

00, 30X30; 1001218-00, 30X45.7; 1010101-01, 2.5; 1010101-05, 2.5;
1010202-01, 3.2; 1010202-05, 3.2; 1010204-02, 5X8.8; 1010303-01, 3.8;
1010303-02; 1010303-05, 3.8; 1010303-06, 3.8; 1010305-02, 7.5X12.5;
1010306-01, 5X10; 1010306-02, 5X10; 1010306-04, 6X12.5; 1010306-05,
6X13.5; 1010306-06, 6X13.5; 1010404-01, 4.4; 1010404-02; 1010404-05, 4.4;
1010405-01, 10X12.5; 1010405-02, 10X12.5; 1010507-01, 12.5X17.8;
1010606-17

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ATRIUM MEDICAL CORPORATION

Lugar de elaboración: 5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051, EEUU.

Expediente Nº 1-47-17473/10-3

DISPOSICIÓN Nº

3953

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.

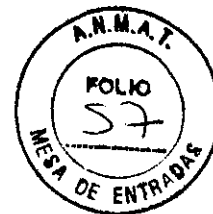
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3953**.....

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

3953



SCM S.A.

ROTULO:
ANEXO IIIB

1.1 DATOS DEL IMPORTADOR y FRABICANTE

Datos del importador

Razón Social: SCM S.A.

Dirección: Azcuenaga 24 Piso 2 Dpto 3 CABA

Datos del fabricante

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

Dirección: 5 Wentworth Drive Hudson, NH 03051 U.S.A.

1.2 Malla para hernioplastía de polipropileno monofilamento

1.3 Atóxico, estéril y libre de pirógeno

1.4 Lote: ver en el envase

1.5 Vencimiento: ver en el envase

1.6 Para usar una única vez

1.7 Mantener en lugar seco. No exponer a altas temperaturas

1.8 Uso médico profesional (ver instrucciones de uso)

1.9 No utilizar si el envase esta dañado

1.10 Producto esterilizado por OE

1.11 Responsable Técnico: Farm. Romina Rombola MN 13831

1.12 Producto autorizado por ANMAT PM 1894-1

* Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

*Tiempo de vida útil: 5 años

ROMINA ROMBOLA
FARMACEUTICA
M.N. 13831

RUBEN N. SCORDIA
Presidente

SCM S.A.

3953



ETIQUETA:

Malla para hernioplastia

Importador: SCM S.A.

Domicilio: Azcuenaga 24 Piso 2 Dpto 3 CABA

Fabricante: ATRIUM MEDICAL CORP. Origen: U.S.A.

Atóxico, estéril y libre de pirógeno

Lote: ver en el envase

Fecha de vencimiento: ver en el envase

Para usar una única vez

No exponer a altas temperaturas


Uso médico: ver instrucciones de uso

Método de esterilización: OE

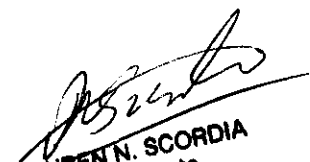
Responsable Técnico: Farm Romina Rombola MN: 13831

Producto autorizado por ANMAT PM 1894-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



ROMINA ROMBOLÁ
FARMACEUTICA
M.N. 13831

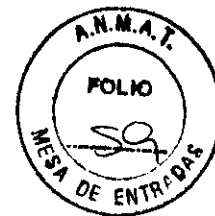


RUBEN N. SCORDIA
Presidente



SCM S.A.

3953



INSTRUCCIONES DE USO

1.1 DATOS DEL IMPORTADOR

SCM S.A.

Azcuénaga 24 Piso 2 Depto 3 CABA

1.2 DATOS DEL FABRICANTE

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

Dirección: 5 Wentworth Drive Hudson, NH 03051 U.S.A.

1.3 DATOS DEL PRODUCTO MÉDICO

Malla para hernioplastia de polipropileno monofilamento

Atóxico, estéril y libre de apirogeno

Lote: ver en el envase

Vencimiento: ver en el envase

Para usar una única vez

Mantener en lugar seco. No exponer a altas temperaturas

Uso médico profesional (ver instrucciones de uso)

No utilizar si el envase esta dañado

Producto esterilizado por OE

Responsable Técnico: Farm. Romina Rombola MN 13831

Producto autorizado por ANMAT PM 1894-1

* Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

*Tiempo de vida útil: 5 años

2 INDICACIONES DE USO

Reparación de hernias, reconstrucción de la pared torácico, heridas traumáticas o quirúrgicas

3 CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada en tejidos con posible infección, en infantes, niños o embarazo

4 ADVERTENCIAS

No re-esterilizar

Evitar el contacto directo con las vísceras


5 PRECAUCIONES

El manipuleo de la malla debe realizarse con materiales limpios y estériles

6 REACCIONES ADVERSAS

Inflamación, infección o rotura mecánica del tejido


RUBEN N. SCORDIA
Presidente


ROMINA ROMBOLÁ
FARMACÉUTICA
M.N. 13831

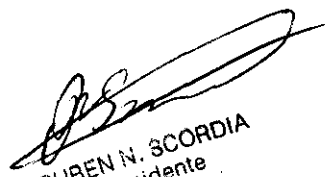


7 TECNICA DEL MANIPULEO Y COLOCACION

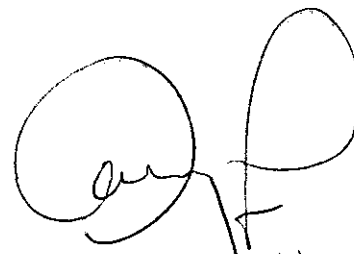
Debe cortarse a la forma deseada y fijada, teniendo en cuenta la postura, el peso y la localización anatómica del paciente

Se debe dar una especial atención en el fijado (suturas, grampas, etc)

El manipuleo de la malla debe realizarse con materiales limpios y estériles



RUBEN N. SCORDIA
Presidente



ROMINA ROMBOLA
FARMACEUTICA
M.N. 13831



Polypropylene Mesh – ATRIUM

Malla de polipropileno ATRIUM

INSTRUCCIONES DE USO

Etiquetas de seguimiento

Las etiquetas de seguimiento del artefacto deben adjuntarse a la historia clínica del paciente o al registro del hospital.

Descripción

La malla quirúrgica de monofilamento de polipropileno es un material estéril, no absorbible, conformado por monofilamentos de propileno entrelazados en una malla, para refuerzo de tejido.

Indicaciones de uso

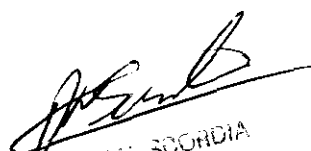
La malla de polipropileno está destinada a la reparación de hernia, reconstrucción de la pared torácica, heridas traumáticas o quirúrgicas y otras intervenciones quirúrgicas faciales, cuando el procedimiento requiere reforzar con un material de soporte no absorbible.

Contraindicaciones

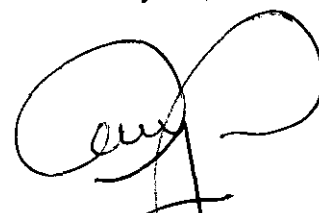
La malla Atrium está contraindicada en tejidos con posibles contaminaciones o infecciones, y en infantes, niños o embarazo, donde el futuro crecimiento puede verse comprometido por su uso.

Advertencias

1. No re-esterilizar la malla quirúrgica que ha estado en contacto con o ha sido contaminada por sangre u otras sustancias.
2. Evitar el contacto directo con las vísceras (intestinos) para minimizar la posibilidad de adhesiones.
3. Se requiere una fijación adecuada de la malla para minimizar complicaciones post quirúrgicas y recidivas. La técnica de fijado, método y



HUBEN N. SCORDIA
Presidente



ROMINA BOMBOLÁ
FARMACÉUTICA
M.I. 13831

productos utilizados (incluyendo sutura, grampas, etc.) se deja a discreción del cirujano para optimizar los resultados clínicos.

Precauciones

1. El manipuleo de la malla debe realizarse con guantes y/o materiales limpios y estériles.
2. Se requiere especial atención en el manipuleo de la malla y en su fijado en presencia de nervios y vasos sanguíneos en el campo quirúrgico.

Reacciones Adversas

Las complicaciones que pueden ocurrir con el uso de cualquier malla quirúrgica incluyen, sin limitarse a, inflamación, infección o ruptura mecánica del tejido y/o de la malla, posibles adhesiones cuando existe contacto directo con las vísceras (intestinos).

Apertura del Envase Estéril


Abrir el envase y retirar la malla Atrium utilizando una técnica estéril.

Técnicas de manipuleo y operativa

La malla Atrium debe cortarse a la forma deseada y fijada, teniendo en consideración la postura, el peso y la locación anatómica del paciente. Especial atención en el fijado (sutura, grampas, etc.) y en el espaciado ayudan a prevenir la tensión excesiva o ruptura entre la malla y el tejido conectivo. Se recomienda que la fijación se realice a $\frac{1}{4}$ de pulgada o 6.5 mm del borde de la malla para obtener mejores resultados.

Conectores de malla autoformables

La inserción de los conectores de malla autoformables Atrium se lleva cabo tomando la lengüeta central con fórceps limpios y estériles, centrando la malla sobre el defecto y empujando gentilmente la lengüeta del conector multicapa dentro del anillo interno a la profundidad deseada. Una vez insertado, el conector



RUBEN N. SCORDIA
Presidente



ROMINA BOMBOLÁ
FARMACÉUTICA
M.C. 13831

de malla debe llenar el defecto, manteniendo el extremo externo al ras de la superficie externa del defecto. Luego debe asegurarse el conector en la posición seleccionada por medio de la fijación selectiva (sutura, grampa, etc.) de una porción del mismo.

Para hernias directas, el defecto debe circunscribirse a su base y los contenidos totalmente reducidos previo a la inserción del conector. Para hernias femorales, el saco debe ser reducido antes de asegurar el conector de malla a la posición deseada. Cuando el conector de malla autoformable Atrium es utilizado para hernias inguinales, el parche plano preformado provisto puede posicionarse directamente sobre el conector insertado y suturar, engrampar o fijar de otro modo de acuerdo a lo requerido. Para hernias recurrentes, el parche plano preformado puede no ser necesario.

Para acortar la profundidad del conector, reduzca el tamaño total de la red circular multicapa antes de la inserción, recortando el borde externo del conector de malla circular a un diámetro menor. El material también puede ser removido entre las costuras de unión de las 2 capas superiores del conector de malla multicapa (sólo la lengüeta central y la capa interna) para reducir el volumen del conector. No cortar ni retirar ninguna porción de la costura de unión ni forzar el delaminado de ninguna capa de la malla cuando se reduce el tamaño total o la profundidad del conector de malla.

Re-esterilización

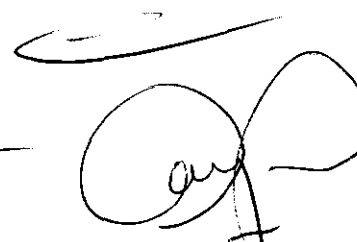
Si el envase original estéril se daña o se abre inadvertidamente previo a su uso, la malla Atrium puede re-esterilizarse una única vez utilizando un método de esterilización ETO o de vapor validados.

Un número de lote adecuado para trazabilidad debe acompañar al producto a través de todas las fases de manipuleo, re-empaqueado y esterilización.

La malla Atrium nunca debe ser expuesta a temperaturas que superen los 250°F (121°C). La esterilización y estado del producto re-esterilizado serán responsabilidad única del hospital. No esterilizar utilizando técnicas de radiación.



RUBEN N. SCORDIA
Presidente



ROMINA RÓMBOLA
FARMACEÚTICA
M.I. 13831



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17473/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3953, y de acuerdo a lo solicitado por SCM 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: Malla para Hernioplastía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-067 - Prótesis, para Evisceración

Marca de los modelos de los productos médicos: Atrium

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reparación de hernia, reconstrucción de la pared torácica, heridas traumáticas o quirúrgicas y otras intervenciones quirúrgicas faciales, cuando el procedimiento requiere reforzar con un material de soporte no absorbible.

Modelos:

PROLITE ULTRA: CODIGO, MEDIDA (CM): 30700, 5X8.8; 30701, 5X10; 30702, 5X10; 30703, 6X12.5; 30704, 6X13.5; 30705, 6X13.5; 30708, 10X12.5; 30709, 12.5X17.8; 30710, 2.5X10; 30711, 5X10; 30712, 5X30; 30713, 7.5X7.5; 30714, 7.5X15; 30715, 10X15; 30716, 10X17.8; 30717, 15X15; 30718, 20X25.4; 30719, 25.4X25.4; 30720, 25.4X35.5; 30721, 30X30; 30722, 30X45.7; 30800, 2.5; 30801, 3.2; 30802, 3.8; 30803, 4.4; 30804, 2.5; 30805, 3.2; 30806, 3.8; 30807, 4.4

..//

PROLOOP: CODIGO, MEDIDA (CM): 30900, 4.6X8.9; 30901, 4.6X8.9; 30902, 4.6X8.9; 30903, 4.6X8.9; 30904; 30905; 30906; 30907; 30908, 5.0X10.0; 30909, 5.0X10.0; 30910, 5.0X10.0; 30911, 5.0X10.0; 30920, 2.8; 30921, 3.9; 30922, 4.8; 30923, 5.0

PROLITE: CODIGO, MEDIDA (CM): 1000103-00, 1.8X7.5; 1000104-00, 2.5X10; 1000204-00, 5X10; 1000204-01, 4.6X8.9; 1000212-00, 5X30; 1000303-00, 7.5X7.5; 1000306-00, 7.5X15; 1000406-00, 10X15; 1000407-00, 10X17.8; 1000606-00, 15X15; 1000609-00; 15X22.9; 1001014-00, 25.4X35.5; 1001212-00, 30X30; 1001218-00, 30X45.7; 1010101-01, 2.5; 1010101-05, 2.5; 1010202-01, 3.2; 1010202-05, 3.2; 1010204-02, 5X8.8; 1010303-01, 3.8; 1010303-02; 1010303-05, 3.8; 1010303-06, 3.8; 1010305-02, 7.5X12.5; 1010306-01, 5X10; 1010306-02, 5X10; 1010306-04, 6X12.5; 1010306-05, 6X13.5; 1010306-06, 6X13.5; 1010404-01, 4.4; 1010404-02; 1010404-05, 4.4; 1010405-01, 10X12.5; 1010405-02, 10X12.5; 1010507-01, 12.5X17.8; 1010606-17

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ATRIUM MEDICAL CORPORATION


Lugar de elaboración: 5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051, EEUU.

Se extiende a SCM S.A. el Certificado PM-1894-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a

..... **06 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº **3953**


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