



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

DISPOSICIÓN N° 6255

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1327-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFMSA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-5, denominado: Mallas, marca: Gfe.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-5, denominado: Mallas, marca: Gfe, propiedad de la firma PFMSA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1835 de fecha 21 de abril de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

*MP
E r*



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 5 5

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-5, denominado: Mallas, marca: Gfe.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-5.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

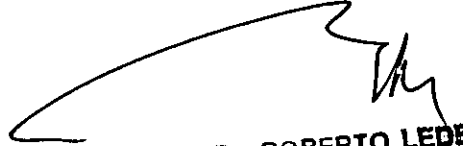
Expediente N° 1-47-3110-1327/15-8

DISPOSICIÓN N°

LA

6 2 5 5

RP
E


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6255**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFMSA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Mallas.

Marca del producto médico: Gfe.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 1835/10 de fecha 21 de abril de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-22539/09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA				
		Vigencia del Certificado	21 de abril de 2015	21 de abril de 2020		
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 1835/10	Fjs. 114				
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 1835/10	Fjs. 115 a 116 y 55 a 56				
Modelos	TIMESH EXTRALIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS	Producto	Medidas	Pcs	Ref N° CE	Ref N° USA
		TIMESH extralight	10 cm x15 cm	3	6000004	6000137
		TIMESH extralight	15 cm x15 cm	3	6000029	6000311



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

	TIMESH LIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS	TIMESH light	10 cm x15 cm	3	6000001	6000138
		TIMESH light	15 cm x15 cm	3	6000030	6000312
		TIMESH light	20 cm x15 cm	3	6000016	6000140
		TIMESH light	30 cm x30 cm	1	6000073	6000139
Modelos	TIMESH STRONG EN TODAS SUS MEDIDAS	TIMESH strong	10 cm x15 cm	3	6000470	6000470
		TIMESH strong	15 cm x15 cm	3	6000471	6000471
		TIMESH strong	20 cm x15 cm	3	6000425	6000423
		TIMESH strong	30 cm x30 cm	1	6000426	6000424
	TISURE LIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS	TISURE light	7cm x 10cm	3	6000438	-
	TISURE STRONG EN TODAS SUS MEDIDAS	TISURE strong	7 cm x10 cm	3	6000440	-
	TILOOP MESH EXTRALIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS	Tiloop Mesh extralight	10 cm x15 cm	3	6000486	-

Handwritten marks and signatures



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

	TILOOP MESH LIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS	Tiloop Mesh light	10 cm x15 cm	3	6000472	-
	TILOOP CLIP ONE-SIZE EXTRALIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS	Tiloop Clip one-size extralight	10 cm x15 cm	3	6000478	-
	TILOOP CLIP ONE-SIZE LIGTH EN TODAS SUS MEDIDAS	Tiloop Clip one-size light	10 cm x15 cm	3	6000479	-
Modelos	TI LOOP PATCH SMALL LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS	Tiloop Patch small extralight	5 cm x4 cm	3	6000485	-
	TILOOP PATCH MEDIUM LIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS	Tiloop Patch medium light	7 cm x5 cm	3	6000514	-
	TILOOP TWO SMALL LIGTH EN TODAS SUS MEDIDAS	Tiloop Two small light	5 cm x4 cm /40 cm 10 cm	1	6000518	-
	TILOOP TWO MEDIUM LIGTH EN TODAS SUS MEDIDAS	Tiloop Two medium light	6.5 cm x 5 cm /40 cm 10 cm	1	6000515	-
	TILOOP FIX ONE-SIZE LIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS	Tiloop Fix one-size light	41.5 cm x 1.5 cm	3	6000521	-

Handwritten signature and initials.



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

	TILOOP FIX-ONE SIZE STRONG, EN TODAS SUS MEDIDAS	Tiloop Fix one-size strong	41.5 cm x 1.5 cm	3	6000522	-
	TILOOP TAPE ONE-SIZE LIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS	Tiloop Tape one-size lighth	50 cm x 1.5 cm	3	6000524	-
	TILENE GUARD LIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS	Tilene guard light	14 cm x 14cm	3	6000605	6000605
			20 cm x 14 cm	3	6000607	6000607
	TILENE GUARD SET LIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS	Tilene guard set light	14 cm x 14cm	3	6000525	6000525
			20 cm x 14cm	3	6000527	6000527
	TILENE PLUG SMALL DUAL WEIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS	Tilene guard set dual weight Light	20 cm x 14cm	3	6000528	6000528
	TILENE PLUG SMALL DUAL WEIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS	Tilene plug small dual weight	-	3	6000529	6000529
	TILENE PLUG MEDIUM DUAL WEIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS	Tilene plug medium dual weight	-	3	6000530	6000530
	TILENE PLUG LARGE DUAL WEIGTH, EN TODAS SUS MEDIDAS	Tilene plug large dual weight	-	3	6000531	6000531

10

2



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

	TILENE PLUG SET SMALL DUAL WEIGHT LIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS	Tilene plug set small dual weight light	-	3	6000610	6000610
	TILENE PLUG SET MEDIUM DUAL WEIGHT LIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS	Tilene Plug Set mediu m dual weight light	-	3	6000611	6000611
	TILENE PLUG SET LARGE DUAL WEIGHT LIGHT, EN TODAS SUS MEDIDAS	Tilene Plug Set large dual	-	3	6000612	000612
	TILENE PLUG SET SMALL DUAL WEIGHT STRONG, EN TODAS SUS MEDIDAS	Tilene Plug Set small dual weight strong	-	3	6000613	6000613
	TILENE PLUG SET MEDIUM DUAL WEIGHT STRONG, EN TODAS SUS MEDIDAS	Tilene Plug Set mediu m dual weight strong	-	3	6000614	6000614
	TILENE STRIP LIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS	Tilene strip light	4cmx 40cm	3	6000532	600532
	TISURE LIGHT EN TODAS SUS MEDIDAS	Tisure light	7cm x 10 cm	3	6000438	-
	TISURE STRONG EN TODAS SUS MEDIDAS	Tisure strong	7cm x 10cm	3	6000440	-

10

E



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

MARCA	GfE	Pfm medical
-------	-----	-------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PFMSA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1327/15-8

DISPOSICIÓN N°

6 2 5 5

Handwritten initials

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



INSTRUCCIONES DE USO

El sistema TiMesh está formado por una malla de polipropileno y titanio a grado molecular

INDICACIONES

Se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas durante la colocación y fijación de las mallas. Los sitios elegidos y las técnicas utilizadas quedan a criterio del cirujano.

Las mallas pueden ser fijadas con sutura monofilamento, clips o pegamento biocompatible

MODO DE IMPLANTE

Los implantes sirven para reforzar los tejidos o para la conexión de los mismos en caso de defectos de los tejidos blandos. Al añadir una capa delgada y fibrosa de tejido, cuyas células crecen a través de los poros del tejido, el material de la malla se va cubriendo completamente con el tejido propio del cuerpo. Exploraciones experimentales han demostrado que el implante permanece blando y flexible.

MODO DE USO

Las mallas pueden ser fijadas con sutura de monofilamento, clips o pegamento biocompatible

Asegurarse de seleccionar el tamaño adecuado, las mismas pueden ser usadas por citugía convencional o paroscópica

PRESENTACION

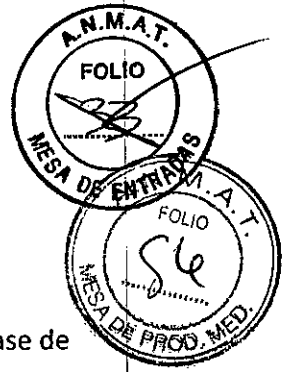
Los implantes del sistema se suministran ESTÉRILES y están indicados para un SOLO USO (una vez) ÚNICAMENTE

Este producto se ha diseñado para uso exclusivo en un único paciente. No vuelva a utilizar este producto.

Handwritten initials and signature

ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12842

Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente



ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Consérvase en el envoltorio original y a resguardo de la luz solar directa. Protéjase de la humedad.

PRECAUCIONES

En el caso de hernias y eventraciones, lo peritonealización de los implantes con red de contención deberá ser al fin de la intervención lo más perfecta posible.

- Se recomienda que el refuerzo sobrepase los bordes del orificio herniario.
- En caso de amplia disección y de mayores extracciones de tejido se recomienda verificar con el fin de evitar huecos y facilitar la rápida integración del refuerzo
- Con el fin de evitar los efectos antiinflamatorios de cuerpos extraños tales como talco, deberá tomarse el implante solamente con guantes que no contengan polvos de talco
- Los implantes se entregan en su envase esterilizado y son de un solo uso, observar su fecha de vencimiento. Antes de emplearlos hay que verificar que el envase este intacto. En caso de un envase deteriorado, abierto o húmedo no podrá utilizar el implante de ningún modo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Cada dispositivo ha sido empacado bajo flujo laminar y esterilizado con oxido de etileno.

Es de un solo uso. Se recomienda que el producto sea protegido de la excesiva humedad. Los productos no deberán estar expuestos a rayos directos del sol.

Los residuos de productos médicos y sus componentes pueden representar un peligro biológico. En consecuencia, deben seguirse las normas dispuestas en cada región para eliminar desechos médicos

VIDA UTIL DEL PRODUCTO

5 años desde su fecha de esterilización. En caso de rotura del envase no utilizar e informar a PFMSA SA , para asi pasar el producto al sector de CUARENTENA, y en ese momento el director técnico evaluara que decisión tomar sobre el producto

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten signature
ANDREA Q. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente

pfm SA

SOCIEDAD ANONIMA

6255

pfm SA Argentina



ANEXO III.B

El modelo de rotulo debe tener la siguiente información:

Proyecto de Rótulo:

MALLAS Marca: pfm medical .

MODELO: según corresponda

Fabricante : Pfm medical titanium GmbH-Höfener Str. 45 90431Nürnberg- Alemania

Importado por: PFMSA S.A. Jerónimo Salguero 2745 2° Piso Of. 22 C1425DEL.
argentina@pfmsasa.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 1879-5

D.T. Farm.: Andrea C. Mindlin MN: 12042

Lote: Según corresponda.

Presentación: Según corresponda.

Serie: Según corresponda.

Vto: Según corresponda.

Esterilizado por: Óxido de Etileno.

Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el Manual de instrucciones de uso, en el interior del envase.

No utilizar el dispositivo, si el envase está roto o dañado.

El producto deberá almacenarse en un lugar seco .Los productos envasados NO deben exponerse a la luz directa del sol.

Condición de Venta: Uso Profesional Exclusivo e instituciones Sanitarias

Bolo
ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
Presi. C.B.A.
M.N. 12042

ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
UBA
M.N. 12042

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22

CP (C1425DEL) - C.A.B.A.

Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448

e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

6255



pfm SA Argentina

ANEXO III.B

MALLA Marca: pfmmedical .

MODELO: según corresponda

Fabricante : Pfm medical titanium GmbH-Höfener Str. 45 90431Nürnberg- Alemania

Importado por: PFMSA S.A. Jerónimo Salguero 2745 2° Piso Of. 22 C1425DEL. argentina@pfmsasa.com.ar

Esterilizado por: Óxido de Etileno.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 1879-5 Presentación: Según corresponda

D.T. Farm.: Andrea C. Mindlin MN: 12042

Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el Manual de instrucciones de uso, en el interior del envase.

No utilizar el dispositivo, si el envase está roto o dañado.

El producto deberá almacenarse en un lugar seco .Los productos envasados NO deben exponerse a la luz directa del sol.

Condición de Venta: Uso Profesional Exclusivo e instituciones Sanitarias

- Producto esterilizado por Óxido de Etileno.
- Producto de un solo uso.
- Producto Estéril.
- Vida Útil: Cinco años en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el Manual de instrucciones de uso, en el interior del envase.

No utilizar el dispositivo, si el envase está roto o dañado.

El producto deberá almacenarse en un lugar seco .Los productos envasados NO deben exponerse a la luz directa del sol.

Condición de Venta: Uso Profesional Exclusivo e instituciones Sanitarias.

PRESENTACIÓN: cajas por unidad y cajas por tres unidades.

MALLAS Marca: pfm medical .

MODELO: según corresponda

Fabricante : Pfm medical titanium GmbH-Höfener Str. 45 90431Nürnberg- Alemania

Importado por: PFMSA S.A. Jerónimo Salguero 2745 2° Piso Of. 22 C1425DEL. argentina@pfmsasa.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 1879-5

D.T. Farm.: Andrea C. Mindlin MN: 12042 Pfm SA S.A.

**JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar**

Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente

ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
U.B.A.
M.N. 12042

Handwritten initials/signature

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO:

Timesh® se coloca correspondiendo al método de operación quirúrgico seleccionado y estandarizado. Aquí deberá ponerse atención en una preparación adecuada. El tamaño de la red deberá seleccionarse de tal manera, que el fallo se solape lo suficiente (por lo regular unos 5 cm. Hacia todos los lados). Si fuese necesaria una adaptación de red individual, esto podrá efectuarse entonces mediante tijeras y bisturí. En la colocación de la red deberá ponerse atención en un posicionamiento libre de tensión y de arrugas.

Fijación:

Si se considera necesaria una fijación, se deberá poner atención en que ésta se posicione a aproximadamente 1 cm. del borde de la red. Además, la distancia entre los puntos de fijación individuales debería comprender como máximo 2 cm. Para la fijación de Timesh® se podrá utilizar material de costura, clips, apiladoras, grapas, o adhesivo. El material de costura, el tamaño y la distancia de las grapas, así como la cantidad del adhesivo y su distribución, deberán seleccionarse aquí por el cirujano, bajo la observación del estándar actual de la medicina.

MALLAS Marca: pfm medical .

MODELO: según corresponda

Fabricante : Pfm medical titanium GmbH-Höfener Str. 45 90431Nürnberg- Alemania

Importado por: PFMSA S.A. Jerónimo Salguero 2745 2° Piso Of. 22 C1425DEL. argentina@pfmsasa.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 1879-5

D.T. Farm.: Andrea C. Mindlin MN: 12042

Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente.

ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
U.B.A.
M.N. 12042

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar