República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5058-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-6038-17-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6038-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN SURGERY 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. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 I.C.G.®, BIOTRANS®, AMERICAN SURGERY®, CLOVER®, UPPER®, Imb® nombre descriptivo Membrana de Pericardio Porcino y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos, Sólidos, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN SURGERY S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-49056373-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2049-10", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Membrana de Pericardio Porcino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 Materiales para Reconstruir Tejidos, Sólidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): I.C.G.®, BIOTRANS®, AMERICAN SURGERY®, CLOVER®, UPPER®, Imb®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: regeneración tisular en traumatología, dermatología, oftalmología y:

En neurocirugía como parche de duramadre.

En ortopedia cuando se requiere protección del injerto y/o neoformación de tejidos blandos/duros.

Para regeneración tisular en lesiones de la piel (quemaduras, úlceras, etc).

Como membrana antiadherente en tendones.

En regeneración tisular en cirugía de mano, pie, rodilla, tibia, hombro y columna.

Modelo/s:

2079-000 MEMBRANA DELGADA 0,4 MM DE 1,5 X 2 CM

2080-000 MEMBRANA DELGADA 0,4 MM DE 2 X 3 CM

2081-000 MEMBRANA DELGADA 0,4 MM DE 3 X 3 CM

2082-000 MEMBRANA DELGADA 0,4 MM DE 4 X 4 CM

2083-000 MEMBRANA DELGADA 0,4 MM DE 5 X 5 CM

2084-000 MEMBRANA DELGADA 0,4 MM DE 7 X 4 CM

2085-000 MEMBRANA GRUESA 0,6 MM DE 1,5 X 2 CM

2086-000 MEMBRANA GRUESA 0,6 MM DE 2 X 3 CM

2087-000 MEMBRANA GRUESA 0,6 MM DE 3 X 3 CM

2088-000 MEMBRANA GRUESA 0,6 MM DE 4 X 4 CM

2089-000 MEMBRANA GRUESA 0,6 MM DE 5 X 5 CM

2090-000 MEMBRANA GRUESA 0,6 MM DE 7 X 4 CM

2091-000 MEMBRANA MOLIDA EN GRÁNULOS 1,0 ML

2092-000 MEMBRANA MOLIDA EN GRÁNULOS 2,0 ML

2094-000 MEMBRANA MOLIDA EN GRÁNULOS 5,0 ML

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: estéril, por unidad

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

American Surgery S.A

Lugar/es de elaboración:

Bolaños 178/80/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-3110-6038-17-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.21 16:19:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 16:19:32 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO

MEMBRANA DE PERICARDIO PORCINO

MARCA COMERCIAL / BRAND

AMERICAN SURGERY S.A.
Bolaños 178/80/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (5411) 4671-3174
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MN 11759

MEMBRANA DE PERICARDIO PORCINO / PORCINE PERICARDIUM MEMBRANE

MODELO XXX (el que corresponda) /
XXX MODEL (Whichever is applicable)

REF XXXX-XXX (La que corresponda/ Whichever is applicable)

Autorizado por la ANMAT PM-2049-10 / Authorized by the ANMAT PM-2049-10

STÉRILE R | 1 UDS QTY | aaaa-mm

LOT XXXX | aaaa-mm

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a un rango de temperatura de (-5; 40)º C y humedad de (10; 80) %.
STORAGE: Products should be stored in the usual place for the storage of the implants to a temperature range (-5, 40)° C and moisture (10; 80)%.

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
SINGLE-USE MEDICAL PRODUCT

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
SOLD EXCLUSIVELY TO PROFESSIONALS AND HEALTH CARE FACILITIES

DR. ALEJANDRO GIORDANENGO
FARMACEUTICO M.N. 11759
RESPONSABLE TÉCNICO
AMERICAN SURGERY SA

Ariel Crescente
Presidente
American Surgery S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
MEMBRANA DE PERICARDIO PORCINO.

Fabricado por AMERICAN SURGERY S.A., Bolaños 178/80/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (5411) 4671-3174
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MN 11759.

La marca, el modelo, el número de referencia, lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento son informados en el rótulo.

Autorizado por la ANMAT PM-2049-10

Estéril. Esterilizado por Radiación Gamma.
Lea las instrucciones de uso.
Almacenamiento: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a un rango de temperatura de (-5; 40) ° C y humedad de (10; 80) %.
Producto médico de un sólo uso. No reutilizar. No reesterilizar.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN:

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/ contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del producto, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.

GENERALIDADES

Biomaterial de origen porcino para uso terapéutico. Estos productos deben ser utilizados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas para la utilización de cada uno de ellos.

Ariel Crescente
Presidente
American Surgery S.A.

DR. ALEJANDRO GIORDANENGO
FARMACEUTICO M.N 11759
RESPONSABLE TECNICO
AMERICAN SURGERY SA

MODO DE USO

La membrana solo debe ser usada por profesionales entrenados y con conocimientos en las técnicas de regeneración tisular guiada. La membrana puede cortarse con tijeras, asegurándose de hacerlo de manera aséptica. Para la aplicación de la membrana, rigen los principios de manipulación aséptica y medicación al paciente.
Pasos a seguir:

1. La membrana puede ser aplicada de forma directa o previa hidratación con solución fisiológica estéril por no menos de 15 minutos.
2. Aplicar la membrana sobre el defecto.
3. La membrana se puede fijar con material de sutura reabsorbible y una aguja no cortante o con pernos o pines de fijación
4. Se recomienda control postoperatorio. La técnica descripta debe ser llevada a cabo solo en ambiente apropiado y con instrumental estéril.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

Estas membranas reabsorbibles de colágeno, obtenidas del procesamiento del saco pericárdico de origen porcino, están indicadas para la regeneración tisular en Traumatología, Dermatología, Oftalmología y:

- En Neurocirugía como parche de Duramadre
- En Ortopedia cuando se requiere protección del injerto y/o neoformación de tejidos blandos/duros
- Para regeneración tisular en lesiones de la piel (quemaduras, úlceras, etc)
- Como membrana antiadherente entre tendones
- En regeneración tisular en cirugía de mano, pie, rodilla, tibia, hombro y columna.

DR. ALEJANDRO GIORDANENGO
FARMACEUTICO M.N.11759
RESPONSABLE TECNICO
AMERICAN SURGERY SA

Ariel Crescente
Presidente
American Surgery S.A.

REACCIONES ADVERSAS

No se pueden descartar reacciones alérgicas o intolerancia al colágeno en casos excepcionales. Podrían producirse: recesión de la gingival, gingivorragia, inflamación de tejido blando, hipersensibilidad a las temperaturas, descamación del epitelio gingival en zona del colgajo, anquilosis o absorción de la raíz del diente tratado, pérdida menor de altura crestal del hueso, infecciones, dolores o complicaciones propias de cualquier intervención quirúrgica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La exposición de este producto durante la fase de cicatrización puede provocar una absorción acelerada. Este producto debe ser utilizado solamente para el uso previsto. El mismo no está destinado para pacientes con defectos quirúrgicos, implantológicos, endodónticos o periodontales particularmente graves. El paciente debe ser advertido por el facultativo de que debe volver a la consulta ante cualquier tipo de trastorno post-operatorio, como ser dolores, infecciones u otros síntomas anormales. El paciente debe ser advertido de las contraindicaciones, advertencias y precauciones. Debe tenerse especial cuidado en pacientes con enfermedades graves (ej. diabetes mellitus, hipertensión no controlada, corticoterapia, tratamiento con antiagregantes y anticoagulantes orales, autoinmunopatías, malignomas, etc. Como con cualquier material extraño al cuerpo, podrían agravarse infecciones previas. Las INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el profesional y deben darse a conocer al paciente. IMPORTANTE: No utilizar jamás un producto que haya sido usado previamente. NUNCA iniciar el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del producto o un fallo terapéutico. Estos productos deben ser manipulados respetando las más estrictas medidas de asepsia. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No re esterilizar. No usar después de la fecha de vencimiento. No se pueden descartar reacciones alérgicas a la membrana de colágeno en casos aislados. En casos excepcionales pueden producirse síntomas de intolerancia y/o una reacción inflamatoria del tejido.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en aquellos individuos que presenten infección aguda o heridas contaminadas en la cavidad bucal, enfermedades generales en las que no se puedan realizar intervenciones estomatológicas, maxilofaciales, implantológicas, periodontales u otras en la cavidad bucal; dado que como con cualquier material extraño pueden agravarse las infecciones existentes. Hipersensibilidad a proteínas porcinas. Embarazo. Lactancia. No hay interacciones en la tomografía por resonancia magnética nuclear, debido a la composición química de la membrana.

Ariel Crescente
Presidente
American Surgery S.A.

DR. ALEJANDRO GIORDANENGO
FARMACEUTICO M.N. 11759
RESPONSABLE TECNICO
AMERICAN SURGERY SA

Los pacientes **DEBEN SER INFORMADOS DE ESTAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**.

COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS MÉDICOS

Este producto puede utilizarse en combinación con materiales de aumento apropiados (por ejemplo: material óseo autógeno, materiales de sustitución ósea alogénicos, xenógenos o aloplásticos).

ESTERILIZACIÓN

Estéril. Esterilizado por Radiación Gamma. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por el personal circulante de la sala del centro quirúrgico.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Estos productos deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse cuidado al manipular dichos productos para no perjudicar la integridad física de los mismos ni su esterilidad.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 4671-3174 o desde nuestro sitio web:
www.americansurgerysa.com

SÍMBOLOS:

ESTÉRIL R	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN	LOT	LOTE N°
	ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO	REF	REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N°
	ÚNICO USO		FECHA DE FABRICACIÓN
	PROHIBIDA SU REESTERILIZACION		FECHA DE VENCIMIENTO

Ariel Crescente
Presidente
American Surgery S.A.

DR. ALEJANDRO GIORDANENGO
FARMACEUTICO M.N. 11759
RESPONSABLE TECNICO
AMERICAN SURGERY SA

IF-2019-49056373-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-49056373-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6038-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:08:33 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:08:35 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6038-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN SURGERY S.A., se autoriza 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: Membrana de Pericardio Porcino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 Materiales para Reconstruir Tejidos, Sólidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): I.C.G.®, BIOTRANS®, AMERICAN SURGERY®, CLOVER®, UPPER®, Imb®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: regeneración tisular en traumatología, dermatología, oftalmología y:

En neurocirugía como parche de duramadre.

En ortopedia cuando se requiere protección del injerto y/o neoformación de tejidos blandos/duros.

Para regeneración tisular en lesiones de la piel (quemaduras, úlceras, etc).

Como membrana antiadherente en tendones.

En regeneración tisular en cirugía de mano, pie, rodilla, tibia, hombro y columna.

Modelo/s:

2079-000 MEMBRANA DELGADA 0,4 MM DE 1,5 X 2 CM

2080-000 MEMBRANA DELGADA 0,4 MM DE 2 X 3 CM

2081-000 MEMBRANA DELGADA 0,4 MM DE 3 X 3 CM

2082-000 MEMBRANA DELGADA 0,4 MM DE 4 X 4 CM

2083-000 MEMBRANA DELGADA 0,4 MM DE 5 X 5 CM

2084-000 MEMBRANA DELGADA 0,4 MM DE 7 X 4 CM

2085-000 MEMBRANA GRUESA 0,6 MM DE 1,5 X 2 CM

2086-000 MEMBRANA GRUESA 0,6 MM DE 2 X 3 CM

2087-000 MEMBRANA GRUESA 0,6 MM DE 3 X 3 CM

2088-000 MEMBRANA GRUESA 0,6 MM DE 4 X 4 CM

2089-000 MEMBRANA GRUESA 0,6 MM DE 5 X 5 CM

2090-000 MEMBRANA GRUESA 0,6 MM DE 7 X 4 CM

2091-000 MEMBRANA MOLIDA EN GRÁNULOS 1,0 ML

2092-000 MEMBRANA MOLIDA EN GRÁNULOS 2,0 ML

2094-000 MEMBRANA MOLIDA EN GRÁNULOS 5,0 ML

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: estéril, por unidad

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Fabricante:

American Surgery S.A

Lugar/es de elaboración:

Bolaños 178/80/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2049-10, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6038-17-5

Disposición Nº 5058 21 JUN. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT