



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

DISPOSICIÓN N° **1814**

BUENOS AIRES, **27 MAR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-18045/10-1 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 de 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

1814

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 188 y 190-195 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.

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-1894-2, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



"2013-AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 11.814

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18045/10-1

DISPOSICIÓN N°

11.814

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 Nº1814.....

Nombre descriptivo: Malla para hernioplastia

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

Marca del producto médico: Atrium

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: están indicadas para utilizarse, sin limitarse a, la reparación de hernias, reconstrucción de la pared torácica, heridas traumáticas o quirúrgicas y otras intervenciones quirúrgicas faciales, cuando el procedimiento requiere con un material de soporte

Modelo/s: 31200 C-QUR V PATCH; Pequeño, 1.7"x1.7" (4.3cmx4.3cm); 31201 C-QUR V PATCH; Mediano, 2.5"x2.5" (6.4cmx6.4cm); 31202 C-QUR V PATCH; Grande, 3.2"x3.2" (8cmx8cm); 31321 C-Qur FX Mesh, 1"x4" (2.5cm x 10cm); 31322 C-Qur FX Mesh, 2"x4" (5cm x 10cm); 31323 C-Qur FX Mesh, 2"x12" (5cm x 30.5cm); 31324 C-Qur FX Mesh, 3"x3" (7.5cm x 7.5cm) ; 31326 C-Qur FX Mesh, 3"x6" (7.5cm x 15cm); 31328 C-Qur FX Mesh, 4"x6" (10cm x 15cm); 31332 C-Qur FX Mesh, 6"x6" (15cm x 15cm); 31336 C-Qur FX Mesh, 8"x10" (20.5cm x 25.5cm); 31340 C-Qur FX Mesh, 10"x14" (25.5cm x 35.5cm); 31341 C-Qur FX Mesh, 12"x12" (30.5cm x 30.5cm); 31342 C-Qur FX Mesh, 12"x18" (30.5cm x 45.5cm); 31385 C-Qur FX Mesh, 3D-LapPatch, con orificio mediano (5.7"x4.1"); 31386 C-Qur FX Mesh, 3D-LapPatch, con orificio grande; 31388 C-Qur FX Mesh, 3D-LapPatch, con orificio mediano (5.7"x4.1"); 31389 C-Qur FX Mesh, 3D-LapPatch, con orificio grande; 31391 C-Qur FX Mesh, 6.25"x6.25" (15.5cm x 15.5cm); 31426 C-QUR Mesh, 3 x 6; 31427 C-QUR Mesh, 4.3 x 5.5



"2013-AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

31428 C-QUR Mesh, 4 x 6; 31431 C-QUR Mesh, 5.4 x 7; 31443 C-QUR Mesh, 3.5 x 3.5; 31444 C-QUR Mesh, 5 x 5; 31626 C-QUR TacShield 3 x 6; 31628 C-QUR TacShield 4 x 6; 31633 C-QUR TacShield 6 x 8; 31636 C-QUR TacShield 6 x 10; 31637 C-QUR TacShield 8 x 12; 31644 C-QUR TacShield 5 x 5

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

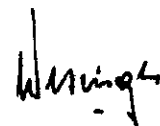
Nombre del fabricante: Atrium Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 5 Wentworth Drive, Hudson, NH 03051 Estados Unidos

Expediente N° 1-47-18045/10-1

DISPOSICIÓN N°

 **1814**


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



"2013-AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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°

.....1814.....

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

11811



SCM S.A.

ROTULO: ANEXO IIIB

1.1 DATOS DEL IMPORTADOR Y FABRICANTE

Datos del importador

Razón Social: SCM S.A.

Dirección: Azcuenaga 24 Piso 2 Depto 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 revestida con aceite bioabsorbible. Modelos: C-QUR MESH, C-QUR V-PATCH, C-QUR TACSHIELD, C-QUR FX MESH.

1.3 Atoxico, estéril y libre de pirogeno

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 a temperaturas menores a los 25°C.

1.8 Uso médico profesional (ver instrucciones de uso)

1.9 No utilizar si el envase está dañado

1.10 Producto esterilizado por OE

1.11 Responsable Técnico: Farm. Romina Rombola MN 13831

1.12 Producto autorizado por ANMAT PM 1894-2

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

* Tiempo de vida útil: 5 años



RUBÉN N. SCORDIA
Presidente



ROMINA ROMBOLÁ
FARMACÉUTICA
M.N. 13831

181



SCM S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1.1. DATOS DEL IMPORTADOR

SCM S.A.

Azcuénaga 24 Piso 2 Depto. 3 CABA

DATOS DEL FABRICANTE

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

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

3.1.2. DATOS DEL PRODUCTO MEDICO

Malla para hernioplastía de polipropileno monofilamento revestida con aceite bioabsorbible. Modelos: C-QUR MESH, C-QUR V-PATCH, C-QUR TACSHIELD, C-QUR FX MESH

3.1.3. Atoxico, estéril y libre de pirógeno

3.1.4. Para usar una única vez

3.1.5. Mantener en lugar seco a temperaturas menores a los 25°C. Una breve exposición hasta los 40°C es aceptable.

3.1.6. 

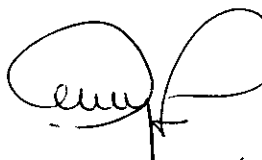
3.1.7. Tratar con cuidado, no utilizar si el envase está dañado.

3.1.8. Producto esterilizado por OE

3.1.9. Responsable Técnico: Farm. Romina Rombola MN 13831

3.1.10. Producto autorizado por ANMAT PM 1894-2


RUBEN N. SCORDIA
Presidente


ROMINA ROMBOLÁ
FARMACÉUTICA
M.N. 13831

191

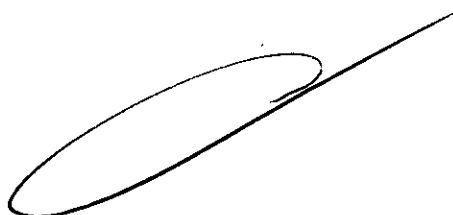


3.1.11. Uso médico profesional (ver instrucciones de uso)

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

* Tiempo de vida útil: 5 años


RUBEN N. SCORDIA
Presidente




ROMINA ROMBOLÁ
FARMACÉUTICA
M.N. 13831

3.2. INDICACIONES DE USO

Descripción

Las mallas Atrium C-QUR son mallas estériles de monofilamento de polipropileno para el refuerzo de tejidos, con un revestimiento derivado de aceite biológico compuesto de ácidos grasos, lípidos y glicéridos (revestimiento de aceite bioabsorbible o BAO). La malla C-QUR V-Patch está conformada por 2 capas cosidas juntas para formar una base de malla reforzada, con 2 tiras de malla extendidas para la colocación del dispositivo.

Etiquetas de seguimiento

Las etiquetas para seguimiento del dispositivo se deben adjuntar a la historia clínica del paciente o al registro del hospital.

Indicaciones de uso

Las mallas Atrium C-QUR están indicadas para utilizarse en la reparación de defectos de tejidos blandos entre los cuales se pueden mencionar, sin limitarse a, hernioplastias, reconstrucciones de la pared torácica, heridas traumáticas o quirúrgicas y otros procesos de cirugía de cierre facial que necesiten reforzarse con un material de soporte.

3.3. Contraindicaciones

Las mallas Atrium C-QUR están contraindicadas en tejidos con infecciones, y en infantes, niños o embarazo, donde el futuro crecimiento puede verse comprometido por su uso.

3.4. Advertencias

1. La ley federal (Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo por prescripción médica o a través de un médico.
2. Un solo uso - No reesterilizar.



RUBEN N. SCORDIA
Presidente



ROMINA ROMBOLÁ
FARMACÉUTICA
M.N. 13831

1187 4



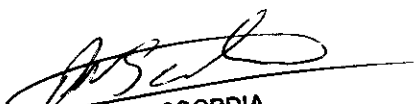
3. Es necesaria una adecuada fijación de la malla para reducir al mínimo las complicaciones post quirúrgicas y las recidivas. La técnica y el método de fijación, así como los productos utilizados (sutura, grampas, etc.) se dejan a criterio del cirujano para optimizar los resultados clínicos.
4. Este dispositivo se suministra estéril. Por favor inspeccione el envase para comprobar que está intacto, sin daño alguno, antes de utilizarlo.
5. Retire la funda protectora de la malla C-QUR V-Patch antes de la implantación.
6. No corte ni remodele la malla C-QUR V-Patch excepto las tiras de colocación de polipropileno, ya que podría afectar el rendimiento del producto.
7. El exceso de material de las tiras de colocación que se encuentra por encima de los puntos de fijación puede cortarse y desecharse.
8. Use la malla C-QUR V-Patch del tamaño necesario de forma que sobrepase las márgenes del defecto para minimizar el riesgo de recidiva.

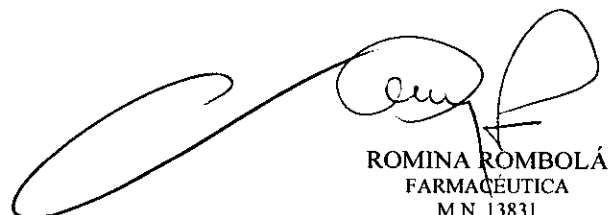
3.5. Precauciones

1. Por favor lea todas las instrucciones antes de utilizar.
2. El manipuleo de la malla debe realizarse con guantes y/o instrumentos estériles y limpios, por cirujanos capacitados.
3. Se requiere especial atención al manipular o fijar la malla quirúrgica (sutura, grampas, etc.) en presencia de nervios y vasos sanguíneos en el campo quirúrgico.

3.6. Reacciones adversas

Las complicaciones que pueden ocurrir con el uso de cualquier malla quirúrgica incluyen, sin limitarse a, inflamación, infección, seroma, hematoma, formación de fistulas o ruptura mecánica de tejidos y/o del material de la malla, posibles adhesiones cuando se coloca en contacto directo con las vísceras (intestinos) y órganos.


RUBEN N. SCORDIA
Presidente


ROMINA ROMBOLÁ
FARMACÉUTICA
M.N. 13831

T81



3.7. Técnicas de manipuleo y operativa

La malla C-QUR de Atrium debe extraerse de la funda protectora empleando una técnica estéril antes de utilizarse.

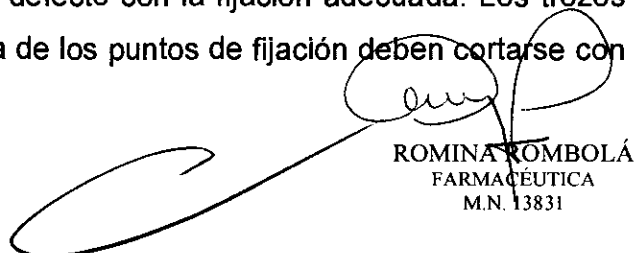
Los productos de malla Atrium C-QUR deben cortarse para darles la forma deseada y fijarse teniendo en consideración la postura, el peso y la locación anatómica del paciente. Para minimizar el deterioro de los medios de anclaje, la malla C-QUR debe cortarse a medida y colocarse de manera que sobrepase suficientemente los márgenes del defecto.

Se requiere especial atención en la colocación y fijación (suturas, grampas, etc.) para ayudar en la prevención de tensión excesiva o el deterioro del material de malla y/o del tejido subyacente. Se recomienda colocar las suturas, grampas u otras fijaciones a un mínimo de 5mm del extremo de la malla para obtener mejores resultados.

Al colocar la malla C-QUR V-Patch es importante orientar bien la base de la malla de forma que quede a continuación del defecto de la pared abdominal para garantizar que la malla funcione como se pretende.

La malla Atrium C-QUR V-Patch se suministra con una funda protectora que deberá utilizarse para manipular la malla según se precise. La malla debe extraerse de la funda protectora por medio de una técnica estéril adecuada antes de la implantación. La funda protectora no debe implantarse. Después de la inserción quirúrgica, la base reforzada de la malla C-QUR V-Patch debe sujetarse plana para cubrir completamente el defecto de la pared abdominal. Las tiras de la malla pueden utilizarse para facilitar la orientación y tensión adecuadas durante la fijación en el interior del defecto. Se debe ejercer una tensión suave sobre las tiras de la malla, manteniendo la base de la malla plana y en contacto directo con la pared abdominal para garantizar que el defecto interno quede bien cubierto. Debe asegurarse que la totalidad de la base reforzada de la malla permanezca plana sobre el defecto o a lo largo de él durante la fijación a la pared abdominal. Sujetar las tiras de la malla a los bordes del defecto con la fijación adecuada. Los trozos de tira de malla sobrantes por encima de los puntos de fijación deben cortarse con


RUBÉN N. SCORDIA
Presidente


ROMINA ROMBOLÁ
FARMACÉUTICA
M.N. 13831

cuidado y desecharse. Deberá utilizarse una técnica de cierre por capas adecuada para cerrar la herida. Para la implantación quirúrgica del tamaño pequeño de la malla C-QUR V-Patch a través de un trocar de 10 mm o mayor, debe doblarse la base de la malla C-QUR V-Patch por la mitad hacia atrás sobre las tiras de manipulación de forma que el lado suave quede orientada hacia fuera. Utilizando pinzas laparoscópicas sujete la parte delantera del borde doblado de la malla C-QUR V-Patch e insértelo a través del trocar al interior del espacio intraabdominal. Suelte las pinzas cuando la base de la malla C-QUR V-Patch haya pasado completamente a través del trocar. Usando las tiras de manipulación tire hacia arriba suavemente la prótesis hasta que alcance el extremo distal del trocar. Extraiga el trocar deslizándolo fuera de las tiras. Siga el procedimiento de implantación descrito anteriormente.

Esterilización y almacenamiento

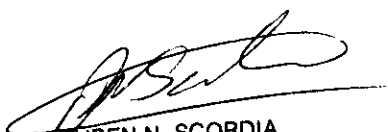
Las mallas Atrium C-QUR son dispositivos de un solo uso, esterilizados con ETO; no deben re-esterilizarse. Conservar a 25 °C (77 °F) o menos. Una breve exposición hasta los 40 °C (104 °F) es aceptable.

Apertura del Envase Estéril

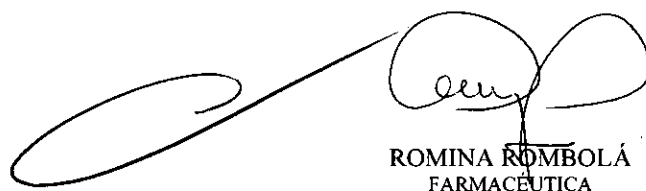
Abrir el envase y retirar la malla Atrium C-QUR empleando una técnica estéril.

Estudios preclínicos

Se ha realizado un estudio in vivo para evaluar la tasa de cicatrización en tejido de la malla C-QUR esterilizada y terminada en el modelo bien establecido de hernias en animales pequeños. La malla C-QUR se evaluó a los 4, 7, 14, 21 y 28 días, y se comparó histológica y morfométricamente contra la malla de polipropileno sin revestimiento implantada de la misma manera. Los resultados del estudio muestran que la inhibición del crecimiento interno de tejidos es de 10 días o menor. Se demostró en todo momento una menor adhesión del tejido en la malla revestida con BAO en comparación con la malla de polipropileno sin revestimiento.



RUBEN N. SCORDIA
Presidente



ROMINA ROMBOLÁ
FARMACEÚTICA
M.N. 13831



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18045/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1834, 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 del producto médico: Atrium

Clase de Riesgo: Clase IV

S. Indicación/es autorizada/s: están indicadas para utilizarse, sin limitarse a, la reparación de hernias, reconstrucción de la pared torácica, heridas traumáticas o quirúrgicas y otras intervenciones quirúrgicas faciales, cuando el procedimiento requiere con un material de soporte

Modelo/s: 31200 C-QUR V PATCH; Pequeño, 1.7"x1.7" (4.3cmx4.3cm); 31201 C-QUR V PATCH; Mediano, 2.5"x2.5" (6.4cmx6.4cm); 31202 C-QUR V PATCH; Grande, 3.2"x3.2" (8cmx8cm); 31321 C-Qur FX Mesh, 1"x4" (2.5cm x 10cm); 31322 C-Qur FX Mesh, 2"x4" (5cm x 10cm); 31323 C-Qur FX Mesh, 2"x12" (5cm x 30.5cm); 31324 C-Qur FX Mesh, 3"x3" (7.5cm x 7.5cm) ; 31326 C-Qur FX Mesh, 3"x6" (7.5cm x 15cm); 31328 C-Qur FX Mesh, 4"x6" (10cm x 15cm); 31332 C-Qur FX Mesh, 6"x6" (15cm x 15cm); 31336 C-Qur FX Mesh, 8"x10" (20.5cm x 25.5cm); 31340 C-Qur FX Mesh, 10"x14" (25.5cm x 35.5cm); 31341

..//

C-Qur FX Mesh, 12"x12" (30.5cm x 30.5cm); 31342 C-Qur FX Mesh, 12"x18" (30.5cm x 45.5cm); 31385 C-Qur FX Mesh, 3D-LapPatch, con orificio mediano (5.7"x4.1"); 31386 C-Qur FX Mesh, 3D-LapPatch, con orificio grande; 31388 C-Qur FX Mesh, 3D-LapPatch, con orificio mediano (5.7"x4.1"); 31389 C-Qur FX Mesh, 3D-LapPatch, con orificio grande; 31391 C-Qur FX Mesh, 6.25"x6.25" (15.5cm x 15.5cm); 31426 C-QUR Mesh, 3 x 6; 31427 C-QUR Mesh, 4.3 x 5.5; 31428 C-QUR Mesh, 4 x 6; 31431 C-QUR Mesh, 5.4 x 7; 31443 C-QUR Mesh, 3.5 x 3.5; 31444 C-QUR Mesh, 5 x 5; 31626 C-QUR TacShield 3 x 6; 31628 C-QUR TacShield 4 x 6; 31633 C-QUR TacShield 6 x 8; 31636 C-QUR TacShield 6 x 10; 31637 C-QUR TacShield 8 x 12; 31644 C-QUR TacShield 5 x 5

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

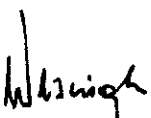
Nombre del fabricante: Atrium Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 5 Wentworth Drive, Hudson, NH 03051 Estados Unidos

Se extiende a SCM S.A. el Certificado PM-1894-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1814


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