



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-5571-20-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-5571-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ARGENTINA 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 Instituto 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 PROFOUND N, nombre descriptivo Dispositivo estéril para fijación de mallas con ganchos de titanio no absorbibles y nombre técnico Fijadores helicoidales para mallas quirúrgicas, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-18653332-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1231-54”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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 de Tecnología 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo estéril para fijación de mallas con ganchos de titanio no absorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-507 Fijadores helicoidales para mallas quirúrgicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PROFOUND N

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto se indica para la fijación de mallas quirúrgicas y tejidos, en procedimientos quirúrgicos abiertos o

laparoscópicos.

Modelos:

MFD15N

MFD30N

Período de vida útil: El período de vida útil es de cuatro años, desde la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Se presenta en forma unitaria. Cada dispositivo contiene 15 o 30 fijadores.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante: MERIL ENDO SURGERY Pvt Ltd.

Lugar de elaboración: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey N°135/2/B&174/2 Muktanand, Chala, Vapi

Gujarat, India 396191

Expediente N° 1-0047-3110-5571-20-9

AM

**PROFOUND® N**  
**Dispositivo estéril para fijación de mallas con  
ganchos de titanio no absorbibles**

**MFD15N conteniendo 15 fijadores**  
**MFD30N conteniendo 30 fijadores**

**Fabricado por:**

Meril Endo Surgery Pvt Ltd.  
Third Floor, E1 – E3, Meril Park, Survey N° 135/2/B&174/2  
Muktanand Marg, Chala, Vapi  
Gujarat, India 396191

**Importado por:**

Cirugía Argentina S.A.  
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)  
Tel. (5411) 4682-0033  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

**Director Técnico:** Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT PM-1231-54

**Descripción, Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones,  
Reacciones Adversas:** Ver Instrucciones de Uso.




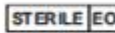









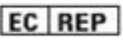

**Presentación:** Profound® N se presenta en forma unitaria, esterilizado con óxido de etileno.

**Condiciones de transporte y almacenamiento:** Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.

**Lote:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Símbolos utilizados:**

	= Do not reuse	No reutilizar
	= Date of Manufacture	Fecha de Fabricación
	= Use by (Use until Year & Month)	Fecha de vencimiento
	= Sterilised using Ethylene Oxide	Esterilizado por Óxido de Etileno
	= Batch Code (Number)	Número de Lote
	= Consult Instruction for use	Consultar las Instrucciones de Uso
	= Do not reesterilise	No reesterilizar
	= Upper limit of Temperature (Store below 25°C)	Almacenar por debajo de los 25°C
	= Keep away from Sunlight	Mantener alejado de la luz solar
	= Keep Dry	Mantener alejado de la humedad
	= Do not use if Package is Damaged	No utilizar si el envase se encuentra dañado
	= Caution	Precaución
	= Manufacturer	Fabricante
	= Authorised Representative in the European Community	Autorizado por la Comunidad Europea
	= CE mark and Identification number of Notified Body	Número de Identificación CE

**PROFOUND® N**  
**Dispositivo estéril para fijación de mallas**  
**con ganchos de titanio no absorbibles**

**MFD15N**  
**MFD30N**

**Fabricado por:**

Meril Endo Surgery Pvt Ltd.  
Third Floor, E1 – E3, Meril Park, Survey N° 135/2/B&174/2  
Muktanand Marg, Chala, Vapi  
Gujarat, India 396191

**Importado por:**

Cirugía Argentina S.A.  
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)  
Tel. (5411) 4682-0033  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

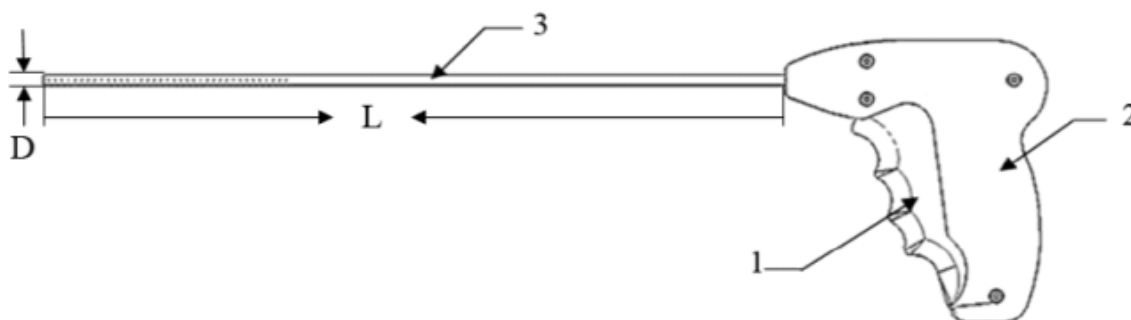
**Director Técnico:** Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT PM-1231-54

**DESCRIPCIÓN**

PROFOUND™ N es un dispositivo de suministro de fijadores de titanio. Consta de un mango con el disparador, y un tubo de acero inoxidable. Los fijadores tienen forma helicoidal y están constituidos por titanio.



1- Disparador, 2- Mango, 3- Tubo



Fijador helicoidal

**INDICACIONES**

El producto se indica para la fijación de mallas quirúrgicas y tejidos, en procedimientos quirúrgicos abiertos o laparoscópicos.

**INSTRUCCIONES**

- Inspeccione la integridad del embalaje individual antes de usar el producto.
- Tome el mango del dispositivo y presione el extremo distal del eje contra la malla en el lugar donde se desea la fijación.
- Si lo desea, la mano libre puede usarse para aplicar contrapresión al área inmediatamente opuesta al extremo distal del dispositivo.
- Con el extremo distal del eje perpendicular al área a ser fijada, presione el disparador para liberar el fijador en el punto elegido.
- Retirar el dispositivo.

**CONTRAINDICACIONES**

- Profound N no está diseñado para usarse cuando la fijación de malla está contraindicada.
- No utilice Profound N en tejidos que no puede inspeccionar visualmente para detectar hemostasia.
- Profound N no debe usarse en tejidos que tienen una anatomía en directa relación con las principales estructuras vasculares.
- No usar en isquemia o tejido necrótico.

**ADVERTENCIAS**

- El producto debe ser utilizado por un profesional médico capacitado. El cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que involucran mallas quirúrgicas.
- Un mínimo de 4 mm de espesor de tejido es imprescindible para aplicar el fijador.
- El dispositivo no se debe utilizar en procedimientos en los que la fijación de tejidos no se utilizaría normalmente.
- La fijación de una malla más gruesa (más de 1.0 mm) puede conducir a una disminución en la efectividad del fijador. El espesor de la malla debe ser cuidadosamente evaluado antes de la aplicación.

- El producto solo se puede usar una vez, no re-esterilizar. El uso repetido puede provocar fallas o riesgos de contaminación e infección del paciente.

#### **PRECAUCIONES**

Antes de la colocación, asegúrese de que la punta distal del dispositivo esté en ángulo recto con el tejido objetivo para facilitar la inserción del fijador.

#### **ESTERILIDAD**

Profound® N está esterilizado con óxido de etileno. No re-esterilizar. No usar el dispositivo si el envase se encuentra abierto o dañado.

Descartar el producto no utilizado.

#### **ALMACENAMIENTO**

Almacenar en lugar fresco y seco. Mantener alejado de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

#### **PRESENTACIÓN**

Profound® N se presenta en forma unitaria. Cada caja contiene un sobre estéril con el dispositivo. Abrir el sobre bajo técnica estéril para retirar el dispositivo.

MFD15N conteniendo 15 fijadores y MFD30N conteniendo 30 fijadores.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-CIRUGIA ARGENTINA S.A.,

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.03 12:29:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.03 12:29:05 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-5571-20-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-5571-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA 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: Dispositivo estéril para fijación de mallas con ganchos de titanio no absorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-507 Fijadores helicoidales para mallas quirúrgicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PROFOUND N

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto se indica para la fijación de mallas quirúrgicas y tejidos, en procedimientos quirúrgicos abiertos o laparoscópicos.

Modelos:

MFD15N

MFD30N

Período de vida útil: El período de vida útil es de cuatro años, desde la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Se presenta en forma unitaria. Cada dispositivo contiene 15 o 30 fijadores.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante: MERIL ENDO SURGERY Pvt Ltd.

Lugar de elaboración: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey N°135/2/B&174/2 Muktanand, Chala, Vapi  
Gujarat, India 396191

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1231-54, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-5571-20-9

AM