



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-5566-20-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-5566-20-2 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 A, nombre descriptivo Dispositivo estéril para fijación de mallas con ganchos absorbibles de Poli- (lactida-co-glicólido) y nombre técnico Grapas, para tejidos, 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-2021-18766238-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1231-53”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 absorbibles de Poli- (lactida-co-glicólido)

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

15-965 Grapas, para tejidos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a la fijación de mallas quirúrgicas a tejidos blandos, en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, en cirugías abiertas o laparoscópicas, como la reparación de hernias.

Modelos:

MFD15A

MFD30A

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 por 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 Marg, Chala, Vapi Gujarat, India 396191

Expediente N° 1-0047-3110-5566-20-2

AM

PROFOUND® A
**Dispositivo estéril para fijación de mallas con
ganchos absorbibles de Poli(lactida-co-glicólido)**

MFD15A PLGA-absorbible 15 ganchos
MFD30A PLGA-absorbible 30 ganchos

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-1231-53

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




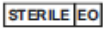











Presentación: Profound® A se presenta en forma unitaria, esterilizado con óxido de etileno.

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 con Óxido de Etileno
	= Batch Code (Number)	Lote
	= Consult Instruction for use	Ver Instrucciones de Uso
	= Do not re-sterilise	No re-esterilizar
	= Upper limit of Temperature (Store below 25°C)	Almacenar a temperatura menor a 25°C
	= Keep away from Sunlight	Proteger de la luz solar directa
	= Keep Dry	Proteger de la humedad
	= Do not use if Package is Damaged	No usar si el envase está 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 certificado CE

PROFOUND® A
**Dispositivo estéril para fijación de mallas con
ganchos absorbibles de Poli(lactida-co-glicólido)**

MFD15A PLGA-absorbible 15 ganchos
MFD30A PLGA-absorbible 30 ganchos

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-1231-53

DESCRIPCIÓN

Profound A es un dispositivo absorbible para la fijación de mallas quirúrgicas en tejidos blandos.

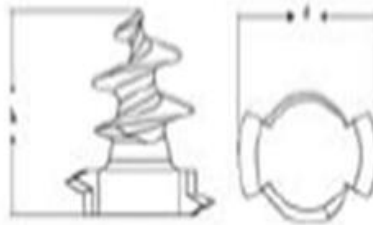
El fijador de anclaje está compuesto del copolímero poli-(lactida-co-glicólido). El cual se degrada y es absorbido por hidrólisis a ácido glicólico y ácido láctico que luego son metabolizados por el organismo. Durante el período inicial una vez implantado, la velocidad de degradación es lenta para garantizar la efectividad de la fijación, luego es más rápida, siendo significativa en el período de 3 meses a 5 meses posteriores a la implantación.



Tubo

Mango o empuñadura

Disparador



Fijador de anclaje

INDICACIONES

PROFOUND A está destinado a la fijación de mallas quirúrgicas a tejidos blandos, en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, en cirugías abiertas o laparoscópicas, como la reparación de hernias.

INSTRUCCIONES

1. Tome el mango del dispositivo y presione el extremo distal del eje contra la malla en el lugar donde se desea la fijación.
2. Si lo desea, la mano libre se puede usar para aplicar contrapresión en el área inmediatamente opuesta al extremo distal del dispositivo.
3. Con el extremo distal del eje perpendicular al área a ser fijada, sujete el gatillo por completo. Mantener firme para una correcta aplicación del fijador.
4. Dispare para lanzar el fijador de anclaje.
5. Retire el dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

- No está indicado su uso cuando la fijación de mallas está contraindicada.
- No utilizar Profound® A en tejidos que no se pueden inspeccionar visualmente para detectar hemostasia.
- Profound A no debe usarse en tejidos que tienen una anatomía con directa relación con las principales estructuras vasculares.
- No utilizar 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.
- 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

1. Antes del implante del fijador, asegúrese de que la punta distal del dispositivo esté en ángulo recto con el tejido objetivo para facilitar la fijación. Después de la salida del fijador, confirme la inserción completa del mismo en la malla y / o tejido; el hombro del fijador debe quedar al ras con la superficie del material que se está fijando.
2. Un mínimo de 4.2 mm de espesor de tejido sobre el hueso subyacente, vasos o vísceras es necesario para el enganche completo del fijador. La distancia total desde la superficie del tejido (incluido el material a ser fijado) al hueso subyacente, los vasos o las vísceras debe ser cuidadosamente evaluada antes de la aplicación del dispositivo.
3. El dispositivo no debe usarse en procedimientos donde la fijación del tejido blando no se utilizaría normalmente.
4. El dispositivo no debe usarse donde se requiere una fijación permanente.

ESTERILIDAD

Profound® A 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® A se presenta en forma unitaria. Cada caja contiene un sobre estéril con el dispositivo. Abrir el sobre bajo técnica estéril para retirar el dispositivo.
MFD15A conteniendo 15 fijadores y MFD30A 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 15:56:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.03 15:56:26 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-5566-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-5566-20-2

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 absorbibles de Poli- (lactida-co-glicólido)

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

15-965 Grapas, para tejidos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a la fijación de mallas quirúrgicas a tejidos blandos, en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, en cirugías abiertas o laparoscópicas, como la reparación de hernias.

Modelos:

MFD15A

MFD30A

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 por 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 Marg, Chala, Vapi

Gujarat, India 396191

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1231-53, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-5566-20-2

AM