



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

DISPOSICIÓN Nº **2852**

BUENOS AIRES, **18 MAY 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10395/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Synthes 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2852

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.

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 Kensey Nash Corporation, nombre descriptivo Matriz de tejido y nombre técnico Injerto, de Piel, Biológicos, de acuerdo a lo solicitado, por Synthes Argentina 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 30 y 31-35 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-753-40, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2852

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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10395/11-1

DISPOSICIÓN N°

2852

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 Nº **2852**

Nombre descriptivo: matriz de tejido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-253 Injertos, de piel,
biológicos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Kensey Nash Corporation

Modelos: matriz de tejido hidratado XCM Biologic™

1cm x 2cm; 1cm x 4cm; 2cm x 4cm; 3cm x 7cm; 3cm x 12cm; 4cm x 7cm; 4cm
x 12cm; 4cm x 16cm; 4cm x 20cm; 5cm x 10cm; 5cm x 16cm; 5cm x 20cm;
6cm x 12cm; 6cm x 16cm; 6cm x 20cm; 7cm x 12cm; 7cm x 16cm; 7cm x 20cm;
8cm x 12cm; 8cm x 16cm; 8cm x 20cm; 10cm x 16cm; 10cm x 20cm; 12cm x
12cm; 12cm x 20cm; 16cm x 20cm; 20cm x 20cm; 12cm x 24cm;
16cm x 16cm; 16cm x 25cm; 20cm x 25cm; 25cm x 25cm; 20cm x 30cm; 30cm
x 30cm

Códigos: XM106.0102S, XM106.0104S, XM106.0204S, XM106.0307S,
XM106.0312S, XM106.0407S, XM106.0412S, XM106.0416S, XM106.0420S,
XM106.0510S, XM106.0516S, XM106.0520S, XM106.0612S, XM106.0616S,
XM106.0620S, XM106.0712S, XM106.0716S, XM106.0720S, XM106.0812S,
XM106.0816S, XM106.0820S, XM106.1016S, XM106.1020S, XM106.1212S,
XM106.1220S, XM106.1620S, XM106.2020S, XM106.1224S, XM106.1616S,
XM106.1625S, XM106.2025S, XM106.2525S, XM106.2030S, XM106.3030S

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reforzar y reparar tejidos blandos

Período de vida útil: 3 años

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Kensey Nash Corporation

Lugar/es de elaboración: 735 Pennsylvania Drive, Exton, PA 19341, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-10395/11-1

DISPOSICIÓN N°

2852


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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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 Nº

.....2852.....

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

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

RÓTULOS


1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

Matriz de tejido hidratado XCM Biologic


Cantidad : 1


REF

LOT

 Material para un sólo uso

STERILE R Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.

 Fecha de esterilización: mes /año

 Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa
Ver instrucciones de uso

CE

Fabricado por Kensey Nash Corporation
735 Pennsylvania Drive
Exton, PA 19341, USA


Distribuido por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Sulza

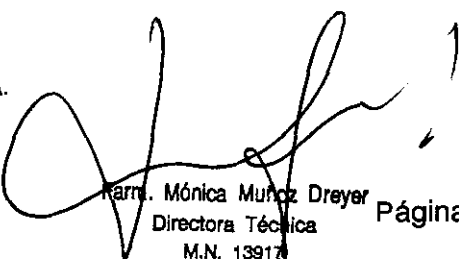
Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

Director Dra. Mónica Muñoz Dreyer
Técnico M.N. 13917

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-40


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricado por Kensey Nash Corporation
735 Pennsylvania Drive
Exton, PA 19341, USA

Distribuido por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,
Suiza

Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase


Matriz de tejido hidratado XCM Biologic:

La matriz de tejido XCM Biologic es una malla quirúrgica reabsorbible prevista para reforzar tejidos blandos allí donde exista una debilidad. El dispositivo se obtiene a partir de piel porcina y se suministra estéril en envases de doble capa. El producto se envasa hidratado en solución salina estéril.

1.3 Producto estéril

Este dispositivo ha sido esterilizado mediante radiación, utilizando un proceso validado para garantizar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. No reesterilizar.

1.4 Productos de un sólo uso

Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo  es de un sólo uso y no deben reutilizarse nunca.

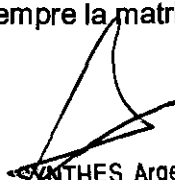
1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Este dispositivo debe conservarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente. No exponga el producto a temperaturas superiores a 35 °C. No lo utilice después de su fecha de caducidad.

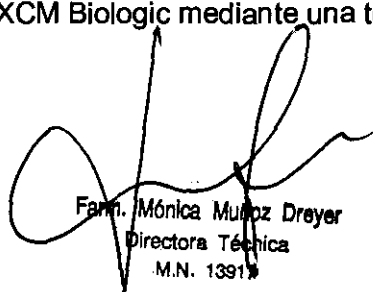
1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Manipule siempre la matriz de tejido XCM Biologic mediante una técnica aséptica.



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Fam. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

Materiales necesarios:

- Pinzas estériles
- Tijeras estériles
- Líquido de hidratación (solución salina estéril o líquido corporal autógeno)

1. Prepare el sitio del injerto con técnicas quirúrgicas estándar.
2. Utilizando una técnica aséptica, saque el envase interior de la matriz de tejido XCM Biologic de su bolsa exterior y colóquelo en un campo estéril. Abra el envase utilizando la tira para rasgar del envase interior. Si se utilizan tijeras, tenga precaución para garantizar que no se produzcan daños en el dispositivo.
3. La matriz de tejido XCM Biologic puede usarse directamente sin hidratación adicional, una vez fuera del envase. Si se saca del envase, la matriz de tejido XCM Biologic puede requerir rehidratación si no se utiliza en 5-10 minutos. En un recipiente estéril, añada suficiente líquido de hidratación para cubrir la matriz de tejido XCM Biologic. El dispositivo puede rehidratarse con solución salina o líquidos corporales autógenos, incluidos sangre, aspirado de médula ósea o concentrados sanguíneos como plasma rico en plaquetas. Espere hasta que el producto esté totalmente hidratado, asegurándose de que no queden partes secas y retire asépticamente la matriz de tejido XCM Biologic con unas pinzas estériles. Las partes secas pueden dificultar la sutura.
4. Utilizando una técnica aséptica, recorte la matriz de tejido XCM Biologic para que se ajuste al sitio del implante con unas tijeras estériles, dejando un margen para superposición. Corte el dispositivo para eliminar todos los bordes afilados.
5. Con una técnica estéril, transfiera la matriz de tejido XCM Biologic al sitio del injerto y suturela o grápela en su sitio, evitando el exceso de tensión. Coloque el dispositivo de forma que el contacto con el tejido bien vascularizado sea máximo, para optimizar la respuesta de cicatrización.
6. Complete el procedimiento quirúrgico estándar.
7. Deseche cualquier parte no utilizada de la matriz de tejido XCM Biologic.

1.7 Advertencias y precauciones**ADVERTENCIA**

La utilización de este producto en aplicaciones distintas de las previstas (implantación para reforzar tejidos blandos allí donde exista una debilidad) tiene el potencial de generar complicaciones graves.

PRECAUCIONES

- No utilice este producto sin leer ni comprender las instrucciones completas que se adjuntan.
- **No reesterilice.** Deseche todas las partes abiertas y no utilizadas de la matriz de tejido XCM Biologic.
- El dispositivo es estéril si el envase no está abierto ni presenta daños. El dispositivo tiene una doble barrera estéril.

No lo utilice si el sello del envase interior o exterior está roto. No lo utilice si falta el envase exterior.

- La matriz de tejido XCM Biologic debe estar totalmente hidratada y húmeda hasta la apertura del envase. Si el producto está seco, no lo use.
- Deseche el dispositivo si una manipulación indebida ha provocado posibles daños o contaminación, o si el dispositivo ha superado su fecha de caducidad.
- Asegúrese de que el dispositivo esté hidratado antes de cortar, suturar, grapar o cargar el dispositivo laparoscópicamente.
- Debe emplearse una técnica aséptica a lo largo de todo el procedimiento.
- Para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice ninguna parte sobrante no implantada de este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del dispositivo, lo que podría generar una lesión, enfermedad o muerte del paciente.

1.8 Método de esterilización

Este dispositivo ha sido esterilizado mediante radiación, utilizando un proceso validado para garantizar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. No reesterilizar.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer, M.N. 13917

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 753- 40

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

1.11 Prestaciones para las que diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

INDICACIONES

La matriz de tejido XCM Biologic está indicada en procedimientos quirúrgicos generales para el refuerzo y la reparación de tejidos blandos allí donde existe una debilidad, lo que incluye entre otros: defectos de la pared torácica, refuerzo de la línea de sutura y refuerzo del colgajo muscular; herniorrafias; procedimientos reconstructivos de tejidos blandos incluidos, entre otros, aplicaciones quirúrgicas plásticas y reconstructivas tal como la reconstrucción de mamas, reconstrucción de la pared abdominal y procedimientos reconstructivos orofaciales; y para refuerzo de tejidos blandos, que se reparan con suturas o anclajes de suturas. La matriz de tejido XCM Biologic está indicada para un único uso.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo se obtiene a partir de una fuente porcina y no debe usarse en pacientes con sensibilidad conocida a materiales porcinos. El dispositivo está contraindicado para pacientes que se sabe están recibiendo inyecciones de desensibilización a productos cárnicos, ya que dichas inyecciones pueden contener colágeno porcino.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

No corresponde

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

Se debe asegurar la técnica quirúrgica y el correcto manipuleo del producto, así como la intervención de un profesional experimentado.

1.14 Información para evitar relacionados riesgos relacionados con la implantación del producto**POSIBLES COMPLICACIONES**

Pueden producirse las siguientes complicaciones con el uso de materiales de malla quirúrgica. Si se produce alguna de las siguientes afecciones, puede que sea necesario retirar el dispositivo, según criterio del cirujano.

- Infección
- Inflamación aguda o crónica (la colocación inicial de materiales de injerto quirúrgico puede asociarse con inflamación leve, transitoria y localizada)
- Adherencia
- Formación de hematoma o seroma
- Formación de fístula
- Reacción alérgica
- Erosión tisular
- Extrusión del producto
- Reparación del defecto tisular

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización

Los productos etiquetados estériles no se deben usar si el embalaje interior esterilizado está dañado. No es posible la reesterilización.

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

No corresponde

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No corresponde

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


Firma: Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10395/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2852 y de acuerdo a lo solicitado por Synthes Argentina SA, 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: matriz de tejido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-253 Injertos, de piel, biológicos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Kensey Nash Corporation

Modelos: matriz de tejido hidratado XCM Biologic™

1cm x 2cm; 1cm x 4cm; 2cm x 4cm; 3cm x 7cm; 3cm x 12cm; 4cm x 7cm; 4cm x 12cm; 4cm x 16cm; 4cm x 20cm; 5cm x 10cm; 5cm x 16cm; 5cm x 20cm; 6cm x 12cm; 6cm x 16cm; 6cm x 20cm; 7cm x 12cm; 7cm x 16cm; 7cm x 20cm; 8cm x 12cm; 8cm x 16cm; 8cm x 20cm; 10cm x 16cm; 10cm x 20cm; 12cm x 12cm; 12cm x 20cm; 16cm x 20cm; 20cm x 20cm; 12cm x 24cm; 16cm x 16cm; 16cm x 25cm; 20cm x 25cm; 25cm x 25cm; 20cm x 30cm; 30cm x 30cm

Códigos: XM106.0102S, XM106.0104S, XM106.0204S, XM106.0307S, XM106.0312S, XM106.0407S, XM106.0412S, XM106.0416S, XM106.0420S, XM106.0510S, XM106.0516S, XM106.0520S, XM106.0612S, XM106.0616S, XM106.0620S, XM106.0712S, XM106.0716S, XM106.0720S, XM106.0812S, XM106.0816S, XM106.0820S, XM106.1016S, XM106.1020S, XM106.1212S,

5,

XM106.1220S, XM106.1620S, XM106.2020S, XM106.1224S, XM106.1616S,
XM106.1625S, XM106.2025S, XM106.2525S, XM106.2030S, XM106.3030S

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reforzar y reparar tejidos blandos

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

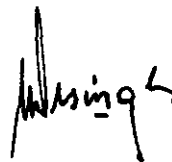
Nombre del fabricante: Kensey Nash Corporation

Lugar/es de elaboración: 735 Pennsylvania Drive, Exton, PA 19341, Estados Unidos

Se extiende a Synthes Argentina SA el Certificado PM-753-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a**18 MAY 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2852



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



XM106.1220S, XM106.1620S, XM106.2020S, XM106.1224S, XM106.1616S,
XM106.1625S, XM106.2025S, XM106.2525S, XM106.2030S, XM106.3030S

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reforzar y reparar tejidos blandos

Período de vida útil: 3 años


Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Kensey Nash Corporation

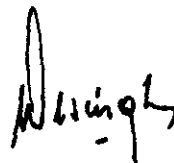
Lugar/es de elaboración: 735 Pennsylvania Drive, Exton, PA 19341, Estados Unidos

Se extiende a Synthes Argentina SA el Certificado PM-753-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a**18 MAY 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2852



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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10395/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2852**..... y de acuerdo a lo solicitado por Synthes Argentina SA, 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: matriz de tejido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-253 Injertos, de piel, biológicos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Kensey Nash Corporation

Modelos: matriz de tejido hidratado XCM Biologic™

1cm x 2cm; 1cm x 4cm; 2cm x 4cm; 3cm x 7cm; 3cm x 12cm; 4cm x 7cm; 4cm x 12cm; 4cm x 16cm; 4cm x 20cm; 5cm x 10cm; 5cm x 16cm; 5cm x 20cm; 6cm x 12cm; 6cm x 16cm; 6cm x 20cm; 7cm x 12cm; 7cm x 16cm; 7cm x 20cm; 8cm x 12cm; 8cm x 16cm; 8cm x 20cm; 10cm x 16cm; 10cm x 20cm; 12cm x 12cm; 12cm x 20cm; 16cm x 20cm; 20cm x 20cm; 12cm x 24cm; 16cm x 16cm; 16cm x 25cm; 20cm x 25cm; 25cm x 25cm; 20cm x 30cm; 30cm x 30cm

Códigos: XM106.0102S, XM106.0104S, XM106.0204S, XM106.0307S,
XM106.0312S, XM106.0407S, XM106.0412S, XM106.0416S, XM106.0420S,
XM106.0510S, XM106.0516S, XM106.0520S, XM106.0612S, XM106.0616S,
XM106.0620S, XM106.0712S, XM106.0716S, XM106.0720S, XM106.0812S,
XM106.0816S, XM106.0820S, XM106.1016S, XM106.1020S, XM106.1212S,