



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6377

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1979/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN LENOX 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN N° 6377

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

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.

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 HI-TEX, nombre descriptivo MALLA PARA HERNIOPLASTIA y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo a lo solicitado, por AMERICAN LENOX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 6377

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-091-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-1979/10-2

DISPOSICIÓN N° 6377

Orsingher
Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6377**.....

Nombre descriptivo: MALLA PARA HERNIOPLASTIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 - Redes, Poliméricas

Marca de (los) producto(s) médico(s): HI-TEX

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento o refuerzo de pared de hernias o
eventración de hernias

Modelos: ANAT 3+; ANAT 8P, ECE; ENDO IP; FARP 2+; FARP 2D; PARP 1P;
PARP 3D; PARP 8P; PARP 9P; PARP MP; PARP MP3; PARP PH; PARP PX; PLUG
MP

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TEXTILE HI -TEC S.A.

Lugar/es de elaboración: CANTIGNOUS, 81270 LABASTIDE-ROUAIROUX, Francia.

Expediente N° 1-47-1979/10-2

DISPOSICIÓN N° **6377**


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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6377.....

Orsingher
Orsingher

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

6377



American Lenox S.A.

Proyecto de Rótulo

Fabricante:

TEXTILE HI TEC,
Cantignous, 81270
Labastide, Rouairoux
Francia

Importador:

AMERICAN LENOX S.A
Tucumán 2163 1° B, Capital Federal
Teléfono: 4952-1884
Fax: 4952-3089

Malla artificial para refuerzo de pared en hernioplastias.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

PRODUCTO ESTÉRIL Y LIBRE DE PIETÓGENOS
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS.
EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
VER METODO DE ESTERILIZACION EN PICTOGRAMA IMPRESO POR EL FABRICANTE
POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Cinthia Miodownik MN 11288

Producto autorizado por ANMAT PM - 91 - 2

American Lenox S.A.

CINTHIA MIODOWNIK
FARMACIA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MESA DE ENTRADAS

Ing. Alberto Guardalain
PRESIDENTE

6377



American Lenox S.A.

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III

Malla para
hernioplastia

Fabricante:

TEXTILE HI TEC,
Cantignous, 81270
Labastide, Rouairoux
Francia

Importador:

AMERICAN LENOX S.A
Tucumán 2163 1° B, Capital Federal
Teléfono: 4952-1884
Fax: 4952-3089

Malla artificial para refuerzo de pared en hernioplastias.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

**PRODUCTO ESTÉRIL Y LIBRE DE PIETÓGENOS
UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO
NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS.
EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
VER METODO DE ESTERILIZACION EN PICTOGRAMA IMPRESO POR EL FABRICANTE
POR FAVOR CONSULTE EL MANUAL DE USUARIO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO**

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Cinthia Miodownik MN 11288

Producto autorizado por ANMAT PM – 91 – 2

CINTHIA MIODOWNIK
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACIA

American Lenox S.A.

Ing. Alberto Guerenlain
PRESIDENTE

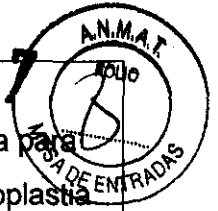


American Lenox S.A.

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III

6377

Malla para
hernioplastia



Descripción del dispositivo

Malla para refuerzo de pared en el tratamiento de hernias o eventración de hernias. El producto tiene una estructura textil compuesta de polietereftalato de etileno, Polipropileno monofilamento impregnado no de poliuretano. El implante puede estar macro perforado en una de sus caras.

Indicaciones de uso

El producto se encuentra indicado para el tratamiento o refuerzo de pared de hernias o eventración de hernias. El modelo deberá ser seleccionado de acuerdo al tipo y magnitud de hernia de que se trate.

Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Deficiencias musculares, neurológicas, metabólicas o vasculares severas que afecten dicho sitio.
- Cualquier afección concomitante que pueda afectar la función del implante
- Embarazo
- Paciente en crecimiento
- Alergia o reacción al PP, PET o silicona.

Advertencias

1. En el caso de ser una malla dual la cara lisa siempre debe estar en contacto con las vísceras

Precauciones

La técnica operatoria la determina el cirujano basándose en su experiencia en este campo. La técnica podría ser coloscopia, laparotomía o mini laparotomía según el caso y el tipo de hernia de que se trate. (ver manual suministrado con el producto).

El dispositivo debe ser almacenado en el estuche protector previsto para cada modelo, el cual no deberá ser abierto en ningún caso antes del inicio de la intervención.

El dispositivo no debe ser utilizado si el embalaje primario ha sufrido algún deterioro. No existe ninguna garantía de esterilidad si éste ha sido dañado. Verificar bien su integridad antes de la utilización.

Proceder a un examen visual de cada implante antes de la utilización, con el fin de detectar cualquier posible defecto (fisuras, deformaciones, etc.) y descartarlo si procede.

El dispositivo debe ser implantado por medio del dispositivo auxiliar adaptado comercializado con el implante

Reacciones adversas

- Reacción alérgica
- Reacción inflamatoria local y temporal

American Lenox S.A.

CINQUE
DIRECCIÓN
MENDO

Ing. Alberto Guerendain
PRESIDENTE



American Lenox S.A.

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III

6377

Malla para
hernioplastia



IMPORTANTE:


EL DISPOSITIVO SÓLO DEBE SER UTILIZADO POR UN CIRUJANO QUE DISPONGA DE UNA FORMACIÓN APROPIADA Y DE UNA EXPERIENCIA PRÁCTICA EN CIRUGÍA DIGESTIVA.


EL PACIENTE DEBERÁ SER INFORMADO POR EL CIRUJANO DE LAS CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

EL PACIENTE DEBERÁ SER INFORMADO POR EL CIRUJANO DE LAS INSTRUCCIONES POST-QUIRÚRGICAS A SEGUIR ASÍ COMO DEL RIESGO DE FRACASO DE LA INTERVENCIÓN SI NO SON SEGUIDAS.

La etiqueta del fabricante menciona en forma de pictograma las siguientes recomendaciones:

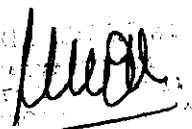
 : Ver detenidamente el manual que acompaña al producto.

 : No reutilizar.

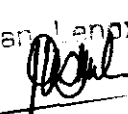
 : Fecha de caducidad: año y mes

 : Esterilización por óxido de etileno

 : Esterilización por rayos gamma

INGENIERO EN SISTEMAS DE CONTROL DE CALIDAD
FACULTAD DE INGENIERÍA
DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIONES Y DESARROLLO TECNOLÓGICO


American Lenox S.A.


Ing. Alberto Guerdiana
PRESIDENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1979/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6377**, y de acuerdo a lo solicitado por AMERICAN LENOX 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 HERNIOPLASTIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 - Redes, Poliméricas

Marca de (los) producto(s) médico(s): HI-TEX

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento o refuerzo de pared de hernias o eventración de hernias

Modelos: ANAT 3+; ANAT 8P, ECE; ENDO IP; FARP 2+; FARP 2D; PARP 1P; PARP 3D; PARP 8P; PARP 9P; PARP MP; PARP MP3; PARP PH; PARP PX; PLUG MP

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TEXTILE HI -TEC S.A.

Lugar/es de elaboración: CANTIGNOUS, 81270 LABASTIDE-ROUAIROUX, Francia.

Se extiende a AMERICAN LENOX S.A. el Certificado PM-091-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a19.OCT.2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6377**

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