



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

**DISPOSICIÓN N° 6213**

BUENOS AIRES, 08 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15101/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones FOC MEDICAL 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 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 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.

*ms*



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

DISPOSICIÓN N° **6213**

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SURGIFOC nombre descriptivo Anillo Semirrígido para Anuloplastia y nombre técnico Anillo para Anuloplastia, de acuerdo a lo solicitado, por FOC MEDICAL 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 9 a 10 y 173 a 177 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-31-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN N° 6213**

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

Expediente N° 1-47-15101/09-9

DISPOSICIÓN N°

**6213**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
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 ... **6213** .....

Nombre descriptivo: Anillo semirrígido para anuloplastía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-039 Anillo para anuloplastía.

Marca: SURGIFOC

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: reparación del anillo valvular dañado por enfermedades congénitas o adquiridas, para mejorar la coaptación de las valvas y brindar un soporte para las maniobras plásticas sobre las valvas, cuerdas o pilares o reemplazar un anillo previamente implantado.

Modelo/s: Mitral y Tricuspide.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FOC MEDICAL S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida Cantilo 1171, City Bell, Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-15101/09-9

DISPOSICIÓN Nº

**6213**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**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

*cul*  
..... **6213** .....

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6213

FOC MEDICAL S.A.

ROTULO



**PRODUCTO: ANILLOS SEMIRRIGIDOS PARA ANULOPLASTÍA**

RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL FABRICANTE: FOC MEDICAL S.A.  
Av. Cantilo 1171 (entre 17 y 19), City Bell (1896); provincia de Buenos Aires, Argentina.

PRODUCTO: anillos semirrígidos para anuloplastía marca Surgifoc

MODELO: mitral

TAMAÑO:

ESTÉRIL

N° DE SERIE:

FECHA DE ESTERILIZACIÓN:

VENCIMIENTO: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

USAR SÓLO UNA VEZ

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DEL PRODUCTO: conservar entre 5°C y 25°C

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: ver instrucciones de uso

PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS: utilizar solamente si el empaque está intacto

MÉTODO DE ESTERILIZACION: esterilizado con óxido de etileno

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

RESPONSABLE DIRECTOR TÉCNICO: María Elena Fermani, MP 16903

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-31-05

F.O.C. MEDICAL S.A.  
*Mario Luis Michalik*  
MARIO LUIS MICHALIK  
Presidente

*María Elena Fermani*  
Lic. MARÍA ELENA FERNANI  
Farmacéutica  
M. P. 16.903

6213



FOC MEDICAL S.A.	ROTULO
PRODUCTO: ANILLOS SEMIRRIGIDOS PARA ANULOPLASTÍA	

RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL FABRICANTE: FOC MEDICAL S.A.  
 Av. Cantilo 1171 (entre 17 y 19), City Bell (1896); provincia de Buenos Aires, Argentina.

PRODUCTO: anillos semirrígidos para anuloplastía marca Surgifoc

MODELO: tricúspide  
 TAMAÑO:

ESTÉRIL

Nº DE SERIE:

FECHA DE ESTERILIZACIÓN:

VENCIMIENTO: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

USAR SÓLO UNA VEZ

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DEL PRODUCTO: conservar entre 5°C y 25°C

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: ver instrucciones de uso

PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS: utilizar solamente si el empaque está intacto

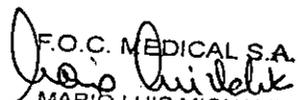
MÉTODO DE ESTERILIZACION: esterilizado con óxido de etileno

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

RESPONSABLE DIRECTOR TÉCNICO: María Elena Fermani, MP 16903

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-31-05



F.O.C. MEDICAL S.A.  
  
 MARIO LUIS MICHALIK  
 Presidente

  
 Lic. MARÍA ELENA FERMANI  
 Farmacéutica  
 M. P. 16.903



INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO:

Los anillos semirrígidos para anuloplastia Surgifoc se proveen estériles y son de un solo uso. Se provee además, un juego de medidores estériles con cada set de anillos los cuales permiten determinar adecuadamente la medida del anillo a implantar.

TECNICA DE IMPLANTACIÓN:

Antes de comenzar el procedimiento, el cirujano deberá evaluar el aparato valvular mitral o tricúspide y la patología de la válvula del paciente, y hacer la determinación en cuanto a qué tipo de procedimiento se deberá realizar.

DETERMINACION DEL TAMAÑO DEL ANILLO PARA REPARACION DE VALVULA MITRAL

Determinar el tamaño correcto es fundamental para realizar la anuloplastia. Para ayudar a medir la distancia entre las comisuras, teniendo en cuenta el limitado campo visual en la región anterior, los cirujanos pueden preferir colocar los 2 primeros puntos de sutura a nivel de las comisuras (Figura 1). Se recomienda utilizar suturas 2-0. Esto servirá como una guía clara para la colocación de las muescas de los discos del medidor y posterior colocación y orientación del implante. La selección del tamaño del anillo para anuloplastia se basa en la evaluación del paciente realizada por el cirujano que implantará el anillo y la correcta utilización de los medidores. Como una guía de orientación adicional, los medidores pueden tener una 'M' marcada en ellos, que debe ser orientada en una manera legible / derecha. El procedimiento de dimensionamiento consta de los siguientes tres pasos después que la reparación de la válvula mitral está completa: (a) utilizar ganchos para nervios para agarrar las cuerdas tendinosas que se despliegan y tensar la valva anterior (Figura 1), (b) medir la altura del velo anterior con la altura del medidor (Fig. 3), y (c) medir la distancia entre las comisuras con las dos muescas del medidor de anillos (Fig. 3). El tamaño del anillo correspondiente se indica en el disco del medidor.

DETERMINACION DEL TAMAÑO DEL ANILLO PARA REPARACION DE VALVULA TRICUSPIDE

Determinar el tamaño correcto es fundamental para realizar la anuloplastia. Para ayudar a medir la distancia inter-comisural/septal, los cirujanos pueden preferir colocar inicialmente dos puntos de sutura a nivel de las comisuras del septum (Fig. 2). Se recomienda utilizar suturas 2-0. Esto servirá como una guía clara para la colocación de las muescas de los discos del medidor y posterior colocación y orientación del implante. La selección del tamaño del anillo de anuloplastia se basa en la evaluación del paciente realizada por el cirujano que implantará el anillo y la correcta utilización de los medidores. Como una guía de orientación adicional, los medidores pueden tener una "T" marcada en ellos, que debe estar orientada en una manera legible / derecha. El procedimiento de dimensionamiento consta de los siguientes tres pasos después que la reparación de la válvula tricúspide está completa: (a) llenar el ventrículo derecho con solución salina (Fig. 4), (b) medir las alturas anterior y posterior de las valvas con la altura del medidor (Fig. 4) y (c) medir la distancia entre las comisuras utilizando las dos muescas del medidor de anillos y armonizarlas con las suturas previamente colocadas en las comisuras de la valva septal (Fig. 4). El tamaño del anillo correspondiente se indica en el disco del medidor.

Después de seleccionar el anillo de tamaño apropiado, abra la caja del anillo de anuloplastia y retire la doble bolsa peable que lo contiene.

**F.O.C. MEDICAL S.A.**  
Lic. PABLO JORDANA  
Director

Lic. MARÍA ELENA FERMANI  
Farmacéutica  
M.P. 16.903



Compruebe que todas las etiquetas, los stickers, la tarjeta de implantación y el envase externo coincidan con respecto al modelo, tamaño y número de serie.  
EN CASO DE CUALQUIER INFORMACIÓN QUE NO CONCUERDE, NO UTILICE EL DISPOSITIVO MEDICO.

Utilizando una técnica estéril, retire la doble bolsa pelable interior y colóquela en el campo estéril. La superficie externa de la bolsa pelable exterior no es estéril.

Después de que la bolsa pelable interior se ha colocado en el campo estéril, retire el anillo siguiendo técnicas apropiadas para el manejo de productos estériles y evitando su contaminación.

Los anillos semirrígidos para anuloplastia Surgifoc® se deben utilizar exclusivamente con el mango que FOC Medical S.A. provee con cada set, para asegurar una adecuada correlación entre la medida determinada y el tamaño del anillo a implantar.



Figura 1



Figura 2

  
**FOC. MEDICAL S.A.**  
Lc. PABLO JORDANA  
Director

  
Lic. MARÍA ELENA FERMANI  
Farmacéutica  
M.P. 16.903

ANEXO III 2318 ANILLOS SEMIRRIGIDOS

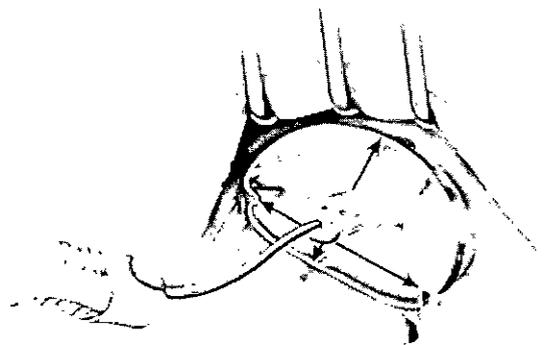




Figura 3



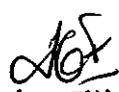
Figura 4



Utilice sutura interrumpida horizontal en el anillo fibroso mitral a 2 mm de la comisura valvular para el anillo posterior y cerca de la comisura de la valva para el anillo anterior. Los puntos de sutura deben pasar por el anillo de sutura que posee el dispositivo médico. Las suturas deben ser colocadas a no más de 1,5 mm del diámetro externo del anillo de sutura para evitar el contacto con los componentes internos del dispositivo médico a implantar. Las marcas para orientación en el anillo ayudan a posicionar el dispositivo en el anillo valvular. Las dos marcas situadas hacia la parte anterior del anillo representan las comisuras y la marca en la parte posterior representa la línea media posterior del anillo. Independientemente de la técnica utilizada, mantenga una relación precisa entre el anillo fibroso y los correspondientes segmentos del anillo para anuloplastia, particularmente en las comisuras y en la porción media de la pared

La literatura proporciona una descripción detallada de la técnica de inserción de los anillos para anuloplastia. La figura 5 muestra el aspecto del anillo adecuadamente implantado.

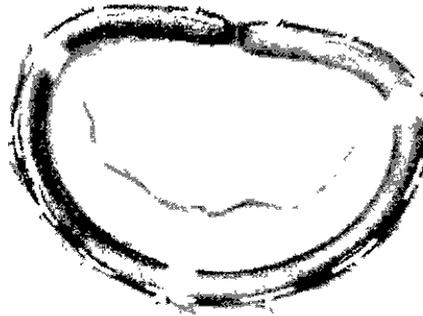
  
**F.O.C. MEDICAL S.A.**  
Lic. PABLO JORDANA  
Director

  
Lic. MARÍA ELENA FERMANI  
Farmacéutica  
M.P. 16.903



Para probar la competencia valvular, utilice una pera de goma para inyectar 50 cc de solución salina en el ventrículo izquierdo a través del orificio mitral. A continuación, verificar si la línea de coaptación es visible, regular y simétrica. Un ecocardiograma intraoperatorio se puede utilizar para evaluar la competencia valvular y la ausencia de movimiento sistólico anterior.

Figura 5



MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: esterilizado con óxido de etileno

CONDICIÓN DE VENTA: “.....”.

RESPONSABLE DIRECTOR TÉCNICO: María Elena Fermani, MP16903

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-31-05

SÍMBOLOS USADOS EN EL ENVASE



Usar antes de mm/aaaa



No reusar; usar sólo una vez

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno

  
**F.O.C. MEDICAL S.A.**  
Llc. PABLO JORDANA  
Director

  
Llc. MARÍA ELENA FERMANI  
Farmacéutica  
M.P. 16.903

ANEXO III 2318 ANILLOS SEMIRÍGIDOS



Ver instrucciones de uso; consultar la documentación acompañante.



Límite de temperatura

Lic. MARÍA ELENA FERMANI  
Farmacéutica  
M.P. 16.903

**F.O.C. MEDICAL S.A.**

Lic. PABLO JORDANA  
Director



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15101/09-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6213** y de acuerdo a lo solicitado por FOC MEDICAL 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: Anillo Semirrígido para Anuloplastía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-039 Anillo para Anuloplastía.

Marca: SURGIFOC

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: reparación del anillo valvular dañado por enfermedades congénitas o adquiridas, para mejorar la coaptación de las valvas y brindar un soporte para las maniobras plásticas sobre las valvas, cuerdas o pilares o reemplazar un anillo previamente implantado.

Modelo/s: Mitral y Tricuspide.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FOC MEDICAL S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida Cantilo 1171, City Bell, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a FOC MEDICAL S.A. el Certificado PM-31-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... 08 OCT 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6213**

- 6 -

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.