



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8026

BUENOS AIRES, 01 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-6425-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Surgical Supply SRL 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 0 2 6

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Surmesh, nombre descriptivo malla polipropileno y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por Surgical Supply SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 253 a 255 y 256 a 258 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1883-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Surgical
Supply S.R.L.

8026



Modelo de rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (FO 04)
Malla de polipropileno: SURMESH
PM-1883-6

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Advertencia:

- No implantar el producto en pacientes que estén bajo tratamiento de anticoagulantes.
- Destruyase cualquier porción de malla que haya sido contaminada con fluidos corporales, no lavar ni reesterilizar una malla contaminada.
- La malla sólo debe ser implantada por médicos cualificados para llevar a cabo las técnicas quirúrgicas de la malla.

Precauciones:

Para recortar la malla SURMESH al tamaño requerido, debe utilizarse tijeras bien afiladas. Si se utilizan suturas para fijar la malla, se recomienda aquellas de monofilamento no absorbibles. Como cualquier otro producto textil se sugiere utilizar únicamente agujas de punta cilíndrica (Taper Point). El uso de agujas de filo cortante u otro tipo de agujas pueden dañar las fibras textiles

Reacciones Adversas:

- Reacción a cuerpo extraño e intolerancia
- Aparición de serosas
- Supuración por infección de la herida

Condiciones de almacenamiento:

Los productos deben almacenarse a temperatura inferior a los 25 °C, al abrigo de la humedad y calor directo.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Método de esterilización: Oxido de etileno

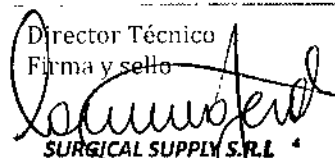
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Andrea Carina Verdu – Farmacéutica - MN 13172

Responsable Legal
Firma y sello

SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello



SURGICAL SUPPLY S.R.L.
CARINA VERDU
FARMACEUTICA
M.N 13172 M.P 17475

Modelo de rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO.04)
Malla de polipropileno: SURMESH
PM-1883-6

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.




Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1883-6

2.13 Leyendas permitidas por la autoridad sanitaria.

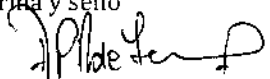
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.14 Leyendas varias

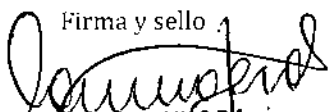
Los símbolos utilizados para el etiquetado de estos dispositivos están de acuerdo con EN 980

	Fecha de vencimiento
	Número de lote
	Producto de un solo uso
Esteril- ETO	Esterilizado por oxido de etileno.

Responsable Legal
Firma y sello


SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


SURGICAL SUPPLY S.R.L.
CARINA VERDU
FARMACEUTICA
M.N 13172 M.P 17475

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Malla de polipropileno: SURMESH
PM-1883-6

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Fabricado por: SURGICAL SUPPLY SRL
Pasteur 3489-B1702BPE- Ciudadela-Buenos Aires
Teléfono/fax: 005411-4653-1112/4488-1061
E-mail: info@surgicalsupply.com.ar

Descripción:(medidas, código), Contenido.

Marca: SURMESH

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso

Método de esterilización: Oxido de etileno

Andrea Carina Verdu – Farmacéutica - MN: 13172

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1883-6

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Descripción:

Malla Tejida de polipropileno natural

Indicación de uso:

La malla SURMESH está indicada en el refuerzo de tejidos blandos cuando existe fragilidad, por ejemplo en el caso de reparación de hernias o defectos de la pared torácica.

SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA DÓNGER
SOCIO GERENTE

Responsable Legal
Firma y sello

SURGICAL SUPPLY S.R.L.
CARINA VERDU
FARMACEUTICA
M.N.13172 M.P.17475

Director Técnico
Firma y sello

Instrucciones de uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Malla de polipropileno: SURMESH
PM-1883-6

Instrucciones de uso:

Antes de utilizar este producto es preciso estar familiarizado con la técnica.
La intervención quirúrgica para implantar la malla puede realizarse bajo anestesia local, regional o general. Se aconseja aplicar el protocolo antibiótico implantado en el hospital.

Advertencia:

- No implantar el producto en pacientes que estén bajo tratamiento de anticoagulantes.
- Debe destruirse cualquier porción de malla que haya sido contaminada con fluidos corporales, no lavar ni reesterilizar una malla contaminada.
- La malla sólo debe ser implantada por médicos cualificados para llevar a cabo las técnicas quirúrgicas de la malla.

Precauciones:

Para recortar la malla SURMESH al tamaño requerido, debe utilizarse tijeras bien afiladas. Si se utilizan suturas para fijar la malla, se recomienda aquellas de monofilamento no absorbibles. Como cualquier otro producto textil se sugiere utilizar únicamente agujas de punta cilíndrica (Taper Point). El uso de agujas de filo cortante u otro tipo de agujas pueden dañar las fibras textiles

Reacciones Adversas:

- Reacción a cuerpo extraño e intolerancia
- Aparición de serosas
- Supuración por infección de la herida

Esterilización:

El dispositivo se suministra estéril por oxido de etileno tal como se indica en el rótulo. No utilice si encuentra el envase abierto o dañado. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento.

Condiciones de almacenamiento:

Los productos deben almacenarse a temperatura inferior a los 25 °C, al abrigo de la humedad y el calor directo.

SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
ASOCIADA GERENTE

Responsable Legal
Firma y sello

SURGICAL SUPPLY S.R.L.
CARINA VERDU
FARMACEUTICA
N.º 15173 M.P. 17475

Director Técnico
Firma y sello

Instrucciones de uso
N.º X00113 Disp. 2318/02 (TO 04)
Malla de polipropileno: SURMESH
PM-1883-6

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

- 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
- 3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;
- 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
- 3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
- 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
- 3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
- 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
- 3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
- 3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
- 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
- 3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
- 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE

Responsable Legal
Firma y sello

SURGICAL SUPPLY S.R.L.
CARINA VERDU
FARMACEUTICA
M.N. 13172 M.P. 17478

Director Técnico
Firma y sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-6425-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8026**, y de acuerdo con lo solicitado por Surgical Supply SRL, 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 polipropileno.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Surmesh

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: refuerzo de tejidos blandos cuando existe fragilidad, reparación de hernias o defectos de la pared torácica.

Modelo/s: Surmesh 30x30, Surmesh 25x25, Surmesh 20x20, Surmesh 15x15, Surmesh 7.5x15, Surmesh 10x15, Surmesh 15x30.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Surgical Supply SRL

Lugar/es de elaboración: Pasteur 3489, B1702BPE Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Surgical Supply SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1883-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a
01 OCT 2015
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 8020

✓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.