



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

DISPOSICIÓN N°

8667

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-951-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B BRAUN 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 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8667

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 B BRAUN, nombre descriptivo MALLA DE PTFE, NO ABSORBIBLE y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL S.A., 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 65 y 66 a 67 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-268, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

↓



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

DISPOSICIÓN N°

8667

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-951-14-5

DISPOSICIÓN N°

8667

gsch

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

Modelo de rótulos

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE:

Proxy Biomedical Ltd. / Coilleach – Spiddal – Co. Galway – Irlanda

Nombre genérico: Malla de PTFE, no absorbible


Marca: B. BRAUN


Modelo: xxxxx

Estéril

 "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

 "Método de esterilización: Óxido de etileno."

 "Léase las instrucciones de uso"

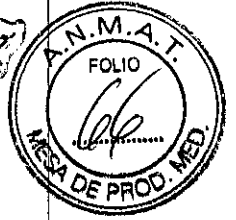
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-669-268


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA AYOREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 15648



Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina

FABRICANTE:

Proxy Biomedical Ltd. / Coilleach - Spiddal - Co. Galway - Irlanda


2. Nombre genérico: Malla de PTFE, no absorbible

3. Marca: B.BRAUN


4. Modelo: xxxx


5.

6. Estéril

7.  "De un solo uso"

8.  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

9.  "Método de esterilización: Óxido de etileno."

10.  "Véase las instrucciones de uso"

11. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

12. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

13. Autorizado por la ANMAT PM-669-268

14. **Contraindicaciones**

NO ESTÁ INDICADO PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE ANOMALÍAS CARDIOVASCULARES. El uso de este producto en aplicaciones distintas a las indicadas puede ocasionar complicaciones serias, como por ejemplo, la formación de un aneurisma o una cicatrización no deseada en los tejidos circundantes. Cuando se use en lactantes o niños con posibilidad de un crecimiento futuro, es posible que Omyra Mesh no se estire de manera significativa a medida que el paciente crece. Omyra Mesh esta contraindicado cuando los tejidos puedan estar contaminados o infectados.

15. **Técnicas recomendadas**

Manipulación

Use guantes limpios y estériles o instrumentos no traumáticos cuando manipule Omyra Mesh.

Tamaño

Si es necesario, utilice instrumentos quirúrgicos afilados para cortar el implante. Si Omyra Mesh se ha cortado demasiado pequeño, es posible que la línea de sutura reciba demasiada tensión, lo que podría provocar la reaparición del defecto tisular original, o el desarrollo de un defecto tisular contiguo.

Sutura

Si se utilizan suturas para fijar el implante de tejidos blandos en su lugar, se recomienda el uso de suturas no absorbibles monofilamento. Como método alternativo a las suturas, es posible utilizar otros dispositivos de sujeción, como por ejemplo grapas, puntos helicoidales o adhesivos quirúrgicos.

El cirujano deberá seleccionar el tamaño de las grapas o el espaciado de las grapas o los puntos, a fin de obtener una fijación del tejido correcta y evitar que se vuelva a producir la hernia.

16. **Advertencias y precauciones**

1. Se deben emplear técnicas asépticas rigurosas.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648

2. Si se presenta una infección, deberá aplicarse un tratamiento intensivo.
3. Si no es posible combatir la infección, puede que sea necesario retirar el material.
4. Únicamente los médicos formados en las técnicas quirúrgicas apropiadas deberán utilizar esta prótesis.
5. Este dispositivo debe estar estéril antes de utilizarlo. Inspeccione el envase para asegurarse de que este intacto y no presente daños.
6. Asegúrese de que el tamaño del implante sea adecuado para la reparación prevista.
7. Las prótesis que se hayan abierto durante un procedimiento quirúrgico y hayan estado en contacto con instrumental o material utilizado en el paciente deberán desecharse. De igual forma, deben desecharse las prótesis que hayan resultado contaminadas por los fluidos corporales de un paciente.
8. El uso de cualquier prótesis para deficiencia de tejido en contacto directo con las vísceras podría provocar que se adhiriera a estas.
9. Preste especial atención al manipular los implantes quirúrgicos o aplicar suturas, grapas o puntos cuando existan nervios o vasos durante un procedimiento quirúrgico.

17. Reacciones adversas

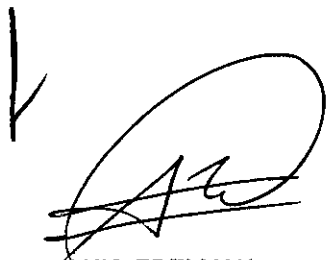
Entre las posibles reacciones adversas causadas por el uso de una prótesis para deficiencia de tejido se incluyen: contaminación, infección, inflamación, adhesión, formación de fistulas, formación de seromas, hematomas, recidiva y ruptura mecánica del tejido o material del implante.

18. Uso único

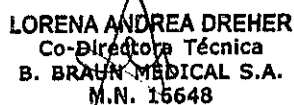
Omyra Mesh esta indicado para un solo uso.

19. Almacenamiento

El producto debe almacenarse en un lugar seco y a condiciones ambientales. No lo use después de la fecha de caducidad.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 15648



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-951-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8667**, y de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN 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: MALLA DE PTFE, NO ABSORBIBLE.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B BRAUN.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Omyra Mesh está indicado para su uso en la reparación o refuerzo de la hernia y otros defectos fasciales que requieran el soporte adicional de un implante no absorbible durante y después de la cicatrización de la herida.

Modelo/s: 1060611 Omyra Mesh, rectángulo de 6 cm x 11 cm / 6 cm x 11 cm
Rectangle.

1060715 Omyra Mesh, rectángulo de 7,5 cm x 15 cm / 7,5 cm x 15 cm
Rectangle.

1061015 Omyra Mesh, rectángulo de 10 cm x 15 cm / 10 cm x 15 cm Rectangle.

1061115 Omyra Mesh, óvalo de 11 cm x 15 cm / 11 cm x 15 cm Oval.

1061414 Omyra Mesh, círculo de 14 cm / 14 cm Circle.

1061515 Omyra Mesh, cuadrado de 15 cm x 15 cm / 15 cm x 15 cm Square.

1061522 Omyra Mesh, elipse de 15 cm x 22 cm / 15 cm x 22 cm Ellipse.

1062030 Omyra Mesh, elipse de 20 cm x 30 cm / 20 cm x 30 cm Ellipse.

1062636 Omyra Mesh, elipse de 26 cm x 36 cm / 26 cm x 36 cm Ellipse.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Las mallas Omyra Mesh se presentan en envases estériles conteniendo 1 unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Proxy Biomedical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Coilleach, Spiddal, Co. Galway, Irlanda.

Se extiende a B BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-268, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8667

↓

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