



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3692-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3692-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMEDICA 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. 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 Instituto 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 AMI nombre descriptivo SISTEMA AMI ATOMS y nombre técnico Barreras contra la Incontinencia, Uretrales, de acuerdo con lo solicitado por BIOMEDICA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-86767978-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-295-165”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA AMI ATOMS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-564 Barreras contra la Incontinencia, Uretrales.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el tratamiento de la insuficiencia intrínseca después del tratamiento quirúrgico del esfínter, cirugía pélvica o lesión transuretral del mecanismo del esfínter uretral. Incontinencia de esfuerzo masculina después de la prostatectomía.

Modelo/s: ATOMS

Implante AMI ATOMS

ATS 5011

Tapón de tubo	ATS 5031
ATOMS	ATS 5041
Puerto escrotal para ATOMS	ATS 5051
Conector de Tubo	ATS 5061

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: esterilizado por Óxido de etileno

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

Nombre del Fabricante: A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH

Lugar/es de elaboración: Im Letten 1, 6800 Feldkirch, Austria.

Expediente N° 1-47-3110-3692-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.22 16:45:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.22 16:45:20 -03:00

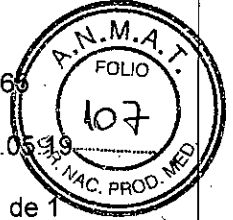
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO**

PM-295: 165

Fecha: 10.05.99

Página: 1 de 1



Fabricante: A.M.I. Agency for Medical Innovation GmbH
Im Letten 1
6800 Feldkirch
Austria

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 8
Capital Federal
República Argentina

SISTEMA AMI ATOMS

STERILEEO

LOT



Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-165

CONDICION DE VENTA:

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS**

BIOMEDICA ARGENTINA S.A.
Dr. Alberto E. Garcia Saitta
Apoderado

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

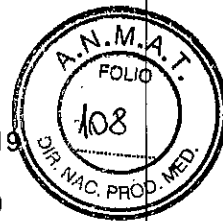
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 165

Fecha: 10.05.19

Página: 1 de 9



Fabricante: A.M.I. Agency for Medical Innovation GmbH
Im Letten 1
6800 Feldkirch
Austria

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 8
Capital Federal
República Argentina

SISTEMA AMI ATOMS

STERILEEO

LOT



Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-165

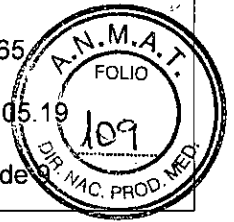
CONDICION DE VENTA:

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS**

ATOMS se utiliza para el tratamiento de la insuficiencia intrínseca después del tratamiento quirúrgico del esfínter, cirugía pélvica o lesión transuretral del mecanismo del esfínter uretral. Incontinencia

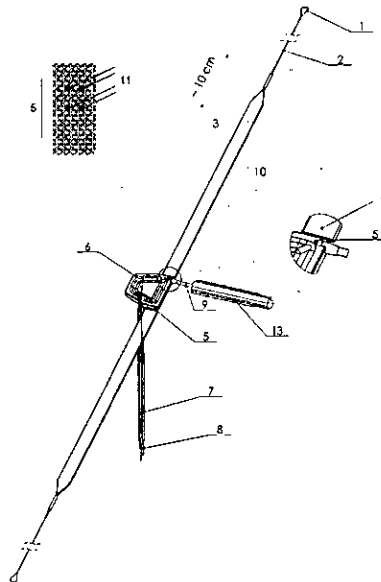
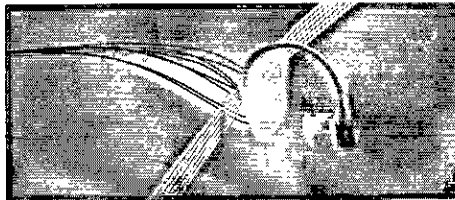
BIOMEDICA ARGENTINA S.A.
Dr. Alberto E. García Saitta
Apoderado

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

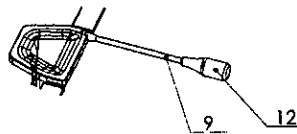


urinaria de esfuerzo masculina después de la prostatectomía.

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO



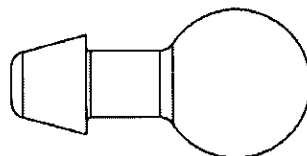
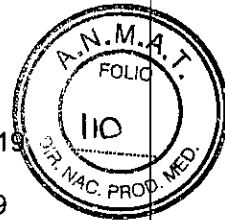
ATOMS ATS 5041



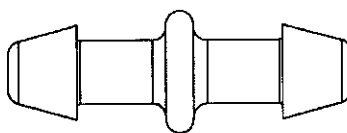
PUERTO ESCROTAL PARA ATOMS ATS 5051

[Signature]
BIOMEDICA ARGENTINA S.A.
Dr. Alberto E. García Saitta
Apoderado

[Signature]
MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.368
DIRECTORA TÉCNICA



TAPON DE TUBO ATS 5031



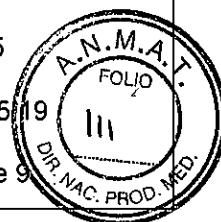
CONECTOR DE TUBO ATS 5061

El producto es un sistema hidráulico de sustitución del esfínter que consta de una red de polipropileno de hilo único con un balón de silicona dispuesto en el centro y un puerto preconectado que se debe posicionar en el escroto. El balón se puede rellenar a través del puerto durante y después de la operación.

- 1) Lazo del hilo de tracción
- 2) Hilo de tracción
- 3) Posición de corte
- 4) Casquillo de protección de la red
- 5) Brazo de la red
- 6) Balón
- 7) Casquillo de protección del hilo
- 8) Hilos de fijación
- 9) Catéter
- 10) Brazos de las eslingas
- 11) Puntos de fijación
- 12) Puerto
- 13) Casquillos de protección del puerto

BIOMEDICA ARGENTINA S.A.
Dr. Alberto E. García Saldaña
Apoderado

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



Implantación del ATOMS

1. Realice una incisión perineal vertical, libere el bulbo de la uretra y el músculo bulbocavernoso bajo el ramo inferior del pubis.
2. A ambos lados, diseccione en el centro los cuerpos cavernosos y, en los laterales, el músculo bulbocavernoso.
3. Disponga las fascias del músculo isquicavernoso a ambos lados.
4. Cuelgue el lazo del hilo de tracción (1) de la punta del Tunneller.
5. Con el A.M.I. TOA Tunneller, de forma central a los nervios y lateral al músculo isquicavernoso, haga una incisión en el foramen obturado. Deslice el A.M.I. TOA Tunneller con un movimiento de rotación alrededor de la rama inferior del pubis, al mismo tiempo identifique con el dedo la punta del A.M.I. TOA Tunneller en la fosa isquiorrectal y, guiándolo con el dedo, sáquelo de la herida.
6. Retire el Tunneller y ponga el implante en posición tirando de los brazos de los lazos (10).
7. Corte los brazos de las eslingas (10) en la posición de corte (3), retire el hilo de tracción (2) y el casquillo de protección de la red (4).
8. Ajuste la fijación de los brazos de la red (5).

Atención:

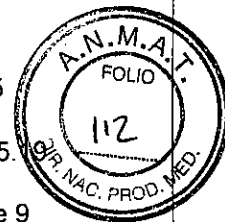
- 8.1. Utilice para la fijación únicamente los hilos de fijación integrados (11).
- 8.2. Al anudar los hilos de fijación (8) con el brazo de la red (5), manténgalos siempre en los dos extremos del hilo de fijación (11) para que este no se salga.
- 8.3. Anude los hilos de fijación (11) con el brazo de la red (5) de tal manera que entre el hilo y el borde de la red haya al menos una fibra de tejido, y dos entre los dos hilos anudados.
9. Acorte los brazos de la red (5).
10. Deshacer el lazo de fijación (14) y quitar los casquillos de protección del puerto (13).
11. Retire el casquillo de protección del puerto (13) soltándolo por los extremos y rompiéndolo.
12. Mediante una Port-Nadel sin corte, vacíe el aire del implante a través del puerto (12).
13. Rellene el producto con la solución de llenado.

Atención:

- 13.1. Los posibles medios de llenado son: agua esterilizada con un medio de contraste no iónico,

BIOMEDICA ARGENTINA S.A.
Dr. Alberto E. García Saldaña
Apoderado

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.388
DIRECTORA TÉCNICA



como. Iopamiro 300, Omnipaque 300, Ultravist, Imagopaque. Relación 1:1 o suero fisiológico.

13.2. Cantidad de llenado máxima: Durante la operación 10 ml, tras la operación 25 ml.

13.3. Inserte solo agujas que no corten (p. ej. A.M.I. Port Needle) en el puerto, con el fin de evitar fugas.

14. Coloque el puerto en el escroto, evite dobleces y tensiones en el recorrido del catéter.

Extracción del puerto sin sustitución inmediata:

1. Libere el puerto a implantar de manera quirúrgica.
2. Manteniendo la cantidad de llenado ideal del sistema, pince y separe el catéter.
3. Deslice el extremo abierto del catéter por completo al tapón de tubo y cierre así el catéter.
4. Ponga el catéter cerrado (9) sin tensión.
5. Saque de su sitio el puerto y los restos del catéter y deséchelos.

Recambio del puerto y conexión al catéter:

1. Deslice el extremo abierto del catéter por completo al tubo conector. Si el extremo abierto del catéter se ha cerrado con el tapón de tubo Plug o un medio similar, acorte el catéter en correspondencia antes de conectarlo al Tubo conector.
2. Acorte el catéter del puerto de recambio según sus necesidades y deslícelo por completo en el tubo conector.
3. Coloque el puerto en el escroto

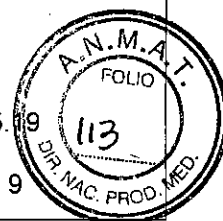
Contraindicaciones

No implante el producto en caso de:

- Pacientes con infecciones urinarias
- Pacientes con hipersensibilidad conocida (alergia) ante un componente del producto (polipropileno, polietileno, PTFE, silicona y titanio)
- Pacientes con trastornos de coagulación
- Pacientes con un sistema inmunológico perjudicado u otra enfermedad que pueda amenazar el proceso de curación
- Pacientes con insuficiencia renal y obstrucciones en el tracto urinario
- Pacientes con fístulas en la zona intestinal o abscesos perineoescrotales recidivantes

BIOMEDICA ARGENTINA S.A.
Dr. Alberto E. García Saffa
Apoderado

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.388
DIRECTORA TÉCNICA



- Pacientes con diabetes no graduada
- Pacientes que ya llevan un implante para el tratamiento de la incontinencia urinaria

Advertencias/ Indicaciones de seguridad

- Explique a los pacientes que, en caso de molestias postoperatorias, deben acudir a un médico de inmediato.
- No utilice este producto para otro fin que no sea el descrito anteriormente.
- No modifique el producto de ningún modo, ya que puede poner en peligro al paciente o al usuario.
- Los implantes A.M.I. se prestan para el tratamiento de la resonancia magnética con la intensidad de campo magnético hasta 3 Tesla.
- Este producto es de un sólo uso. No lo someta a una nueva esterilización ni lo vuelva a utilizar.

PELIGRO DE CONTAMINACIÓN!

Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto.

Compruebe que el embalaje barrera de esterilidad esté íntegro: Bajo ningún concepto utilice productos cuyo embalaje esté abierto o dañado.

El producto sólo se tiene que implantar en pacientes que hayan sido considerados aptos tras un reconocimiento médico previo.

Se pueden dar infecciones y erosiones en pacientes que:

- ya tengan o tenían implantes
- ya se hayan sometido antes a operaciones en la zona del suelo pélvico

No ponga el balón en contacto con instrumentos, piezas de otros implantes o los brazos de red para evitar daños en el material y fugas en consecuencia.

BIOMEDICA ARGENTINA S.A.
Dr. Alberto E. García Saldaña
Apoderado

MARGARITA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 11.389
DIRECTORA TÉCNICA

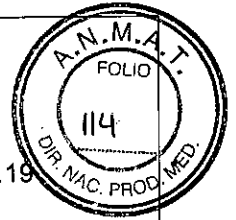
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 165

Fecha: 10.05.19

Página: 7 de 9



Posicione el balón plano y sin doblar para evitar daños en el material y fugas en consecuencia.

No tire de los hilos de fijación del implante para asegurar que los brazos de red se queden correctamente anclados. La colocación de hilos propios entraña riesgo de fugas.

No doble ni apriete el catéter para permitir el flujo del medio de llenado y evitar daños del material.

Inserte solo agujas que no corten (p. ej. A.M.I. Port Needle) en el puerto con el fin de evitar fugas.

Para mantener constante la cantidad de llenado aplicada en el balón, el medio de llenado debe presentar en la medida de lo posible el valor PH del entorno del implante. Los posibles medios de llenado son: agua esterilizada con un medio de contraste no iónico, como. Iopamiro 300, Omnipaque 300, Ultravist, Imagopaque. Relación 1:1 o suero fisiológico.

Al terminar la implantación, deje en el cuerpo del paciente únicamente las piezas necesarias del implante.

Quite por completo los restos de red, los hilos de tracción y los casquillos de protección.

Deslice por completo el catéter al Tubo conector o al tapón de tubo con el fin de evitar desconexiones y fugas.

No deslice de nuevo los extremos del catéter que ya se hayan deslizado a un Tubo conector o al tapón de tubo. Acorte el catéter para asegurarse de que el material del catéter ya expandido se retire y respete las propiedades del catéter original en cada nueva conexión para garantizar la estabilidad y la hermeticidad de la conexión.

Los pacientes se someten a riesgos como dolores, infecciones quirúrgicas, atrofia de los tejidos, formación de fistulas, migración de prótesis, fallo completo de la suspensión.

La implantación de redes puede causar la formación de seromas, hematomas, granulomas, infecciones,

BIOMEDICA ARGENTINA S.A.
Dr. Alberto E. García Sutila
Apoderado

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

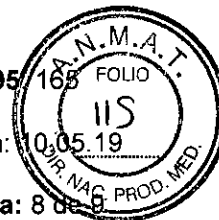
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295/163

Fecha: 03.05.19

Página: 8 de 8



fistulas, inflamaciones y adhesiones. En caso de infecciones, erosiones y fistulas que resistan a la terapia, será necesario retirar el implante.

Las fugas en el producto hacen que sea necesario retirarlo por completo.

Una corrección excesiva de la incontinencia urinaria puede dar lugar al cierre temporal o permanente del tracto urinario inferior.

Existe la posibilidad de que la cantidad del relleno en el cojín de silicona se reduzca con el tiempo sin que el producto presente una fuga. Después de sellar una fuga, la cantidad del relleno en el cojín se puede volver a completar.

Atención: no superar la cantidad de relleno máxima de 25 ml.

Medidas de precaución

Siga las instrucciones de uso.

Este producto sólo puede ser utilizado por personal médico especializado.

Los pacientes no deben practicar actividades que supongan una fuerte presión sobre el implante (montar en bicicleta, cabalgar, etc...).

El producto solo debe usarse con los A.M.I. TVA / TOA Tunnellers, los que deben limpiarse y esterilizarse antes de cualquier aplicación clínica.

Todo el instrumental quirúrgico se halla sujeto al desgaste y a los daños en condiciones normales de uso.

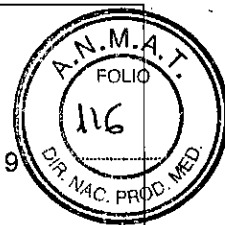
Antes de usarlo, se debe llevar a cabo una inspección visual del instrumento. Los instrumentos defectuosos no deben utilizarse y se han de desechar.

Reacciones adversas

Pueden producirse perforaciones o laceraciones de los vasos, los nervios, la vejiga o el intestino

BIOMEDICA ARGENTINA S.A.
Dr. Alberto E. García Sailla
Apoderado

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.389
DIRECTORA TÉCNICA



durante el paso de la aguja, lo que podría requerir una reparación quirúrgica;

Además, es posible que sean necesarias una o más operaciones de revisión para tratar estas complicaciones, si bien puede darse el caso de que algunas de ellas no siempre se puedan corregir por completo

Sistema TVA/TOA (No incluido)**Descripción del dispositivo**

El sistema para el abordaje transvaginal (TVA) / transobturatorio (TOA) consta de dispositivos de múltiples usos – TOA 5130, TOA 5140, TVA 5030, diseñados conforme requerimientos anatómicos para posicionar los implantes para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria por estrés. En su punta, una ranura permite la fijación de las suturas de posicionamiento que forman parte de la malla que debe posicionarse.

Los dispositivos para el abordaje transobturador se presentan en pares: uno para el lado derecho y el otro para el lado izquierdo. Los dispositivos para el abordaje retropúbico transvaginal fueron diseñados para utilizarse en ambos lados.

Materiales. La composición de los dispositivos es la siguiente:

TVA 5030: acero inoxidable, siliconas. Largo total 316 mm, largo de manija 127 mm.


TOA 5130: acero inoxidable, siliconas. Largo total 244 mm, largo de manija 127 mm.


TOA 5140: acero inoxidable, siliconas. Largo total 225 mm, largo de manija 127 mm.

Indicación de uso

Los instrumentos que conforman el sistema están destinados a facilitar el posicionamiento de los implantes mallas uroginecológicas.

Condiciones de almacenamiento y transporte: Almacenar a temperatura ambiente


BIOMEDICA ARGENTINA S.A.
Dr. Alberto E. García Saítta
Apoderado


MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 11.389
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3692-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 15:49:53 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 15:49:54 -03'00'

Puerto escrotal para ATOMS ATS 5051

Conector de Tubo ATS 5061

Vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: esterilizado por Óxido de etileno

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

Nombre del Fabricante: A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH

Lugar/es de elaboración: Im Letten 1, 6800 Feldkirch, Austria.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-295-165, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3692-18-6

Disposición N°

18615 29 OCT. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

