



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° - 10729

BUENOS AIRES, 28 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003511-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TEKTRONIK 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 10729

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de 16 de diciembre de 2015.

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 Grena, nombre descriptivo Mallas quirúrgicas y nombre técnico Mallas poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por TEKTRONIK 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 7 y 8 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-413-15, 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.

C A



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

DISPOSICIÓN Nº 10729

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 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.

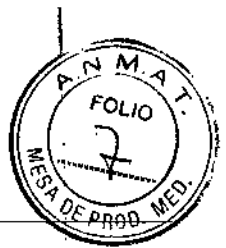
Expediente Nº 1-47-3110-003511-16-7

DISPOSICIÓN Nº

LA

10729


Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



- 10729

28 SEP 2016

Importado por:
TEKTRONIK S.A.
ARAOZ 248. CABA. Argentina

Fabricante:
Grena Limited
1000 Great West Road, Brentford, Reino Unido

MALLAS QUIRÚRGICAS
GRENA

LOT XXXXXXXX



Estéril ETO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
Condiciones recomendadas para almacenaje: temperatura ambiente, alejado de polvo, y debe evitarse las fuentes de calor directas

Director Técnico: Ariel Oscar Correa M.N. 12.989

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-413-15

E

TEKTRONIK S.A.
ANMAT 12.989
PRESIDENTE

ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.989

E

-10729

Importado por:

TEKTRONIK S.A.

ARAOZ 248. CABA. Argentina

Fabricante:

Grena Limited

1000 Great West Road, Brentford, Reino Unido

MALLAS QUIRÚRGICAS**GRENA**

Estéril ETO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Condiciones recomendadas para almacenaje: temperatura ambiente, alejado de polvo, y debe evitarse las fuentes de calor directas

Director Técnico: Ariel Oscar Correa M.N. 12.989


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Autorizado por la ANMAT PM-413-15**

El uso de las mallas quirúrgicas permite una pronta respuesta fibroblástica a través de los intersticios de la malla, formando fuertes paredes fibrosas. La malla es inerte en presencia de infección. Este es un material no-tóxico y no-wettable y tiene una baja reacción del organismo como cuerpo extraño.

Las mallas quirúrgicas son fabricadas con un tejido de un monofilamento de polipropileno no absorbible. El tipo de tejido permite que la malla pueda estirarse en ambas direcciones, para acomodarse y reforzar los tejidos defectuosos. Las mallas quirúrgicas están disponibles en varias medidas y en tres tipos cada una:

1. PMM – estándar y flexible y con un peso promedio
2. PMP – más firme y menos elástica y de mayor peso

Página 1 de 4


TEKTRONIK S.A.
AN... AS
PRESIDENTE
ARIEL OSCAR CORREA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.989

F

- 10729

3. LMA – malla de muy bajo peso

Dada la aparente simetría del modelo LMA, las mallas están marcadas con un hilo de color, que permite y facilita la apropiada orientación en dirección a la mayor elongación.

Los modelos de mallas PMM y PMP, pueden ser adecuadamente orientadas, de manera fácil por su estructura de superficie longitudinal.

Indicaciones:

Las mallas quirúrgicas están indicadas para el refuerzo de los tejidos donde se presenta alguna debilidad en la pared, es decir, reparación de hernia, reconstrucción de la pared torácica, heridas traumáticas o quirúrgicas y otros procedimientos donde se requiere un refuerzo de las fascias con un material de soporte no absorbible.

Contraindicaciones:

La literatura reporta que puede existir la posibilidad de la generación de adhesiones, que se forman cuando es colocada la malla en contacto directo con las vísceras. Cuando se la utilice en pacientes pediátricos y niños con crecimiento futuro potencial, la malla no se estirará significativamente como el crecimiento del paciente. Esto está también contraindicado en áreas de tejidos contaminados o infectados durante el embarazo.

Reacciones Adversas:

No han sido reportadas reacciones adversas que fueran atribuidas de manera directa al uso de la malla de fibra de monofilamento de polipropileno. Pueden ocurrir con el uso de cualquier tipo de mallas quirúrgicas, complicaciones tales como inflamación, infección o ruptura mecánica en los tejidos como en la malla, posibles adhesiones cuando es colocada en contacto directo con las vísceras. No obstante las mallas permanecen sin ser afectadas por infección, o contaminación de cualquier clase, o fistulas y/o extrusión de la malla.



10729

Advertencias:

1. Este producto debe estar estéril antes de su uso. Por favor inspeccione el envase para asegurarse de que se encuentra intacto y sin daños.
2. Las prótesis deben ser abiertas durante el procedimiento quirúrgico y NO debe ser reesterilizado para uso en otros pacientes.

Precauciones:

1. Solamente Médicos calificados en el correcto uso de estas técnicas quirúrgicas pueden usar estas prótesis.
2. Si son elegidas las suturas para la segura fijación de la malla en su lugar, se recomiendan las suturas de monofilamento no absorbible.
3. Para prevenir recurrencias cuando se reparen hernias inguinales, la malla debe ser lo suficientemente larga extendiéndose más allá del tubérculo púbico y fijarse con seguridad alrededor del cordón espermático en el anillo interno. Muchos cirujanos cortan una tira de malla para colocarla fácilmente alrededor del cordón.
4. Se requiere cuidadosa atención en la manipulación y fijación de la malla quirúrgica, suturas, stapler o tacker en presencia de nervios y vasos en el campo quirúrgico.
5. La malla es provista por la compañía como un producto estéril. Este producto es para un solo uso. No reesterilice. Descarte el sobrante de producto no usado cuando el envase este abierto.

Instructivos para uso:

1. Elija el tipo y medida de malla, tomando en consideración la postura del paciente, su peso corporal y la localización anatómica.
2. Defina la dirección en la que el tejido debe ser reforzado y en el que la malla debería elongar más.



3. Corte la medida necesaria dejando suficiente margen de malla para cubrir generosamente el área a tratar con un buen refuerzo. Tenga en consideración la capacidad de mayor elongación.

L 10729

4. Fije la malla usando suturas, fijaciones metálicas de tipo stapler o tacker, poniendo especial cuidado y atención de dejar suficiente espacio para prevenir los riesgos de una tensión excesiva entre el material de la malla y el tejido de la zona de reparación/fijación. Se recomienda que las suturas, stapler, tacker, sean colocados a 6 – 7 mm desde los bordes de la malla, para asegurar el mejor resultado.

Almacenamiento:

Condiciones recomendadas para almacenaje: temperatura ambiente, alejado de polvo, y debe evitarse las fuentes de calor directas.

NO debe utilizarse si la fecha de validez ha caducado.

Forma de presentación y trazabilidad:

Se presenta en envase individual estéril mediante óxido de etileno.

En cada envase de malla se encuentra adjunta una etiqueta, la cual identifica que tipo es, medida, número de lote. Esta etiqueta debe ser adjuntada de manera permanente a la historia clínica del paciente, donde debe indicarse claramente la fecha de implante.

Eliminación del producto:

Después del uso o cuando el producto se encuentre con fecha de expiración operada, debe eliminarse con los residuos patogénicos generados en la institución o servicio.

Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto a la destrucción del producto.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003511-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10729**, y de acuerdo con lo solicitado por TEKTRONIK 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: Mallas quirúrgicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 Mallas poliméricas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Refuerzo de tejidos donde se presenta alguna debilidad de pared, es decir, reparación de hernia, reconstrucción de la pared torácica, heridas traumáticas o quirúrgicas y otros procedimientos donde se requiere un refuerzo de las fascias con un material de soporte no absorbible.

Modelo/s:

| Nombre | Modelo |
|------------------|-----------|
| Malla quirúrgica | LMASO7515 |
| Malla quirúrgica | PMPS0530 |
| Malla quirúrgica | PMPS07515 |
| Malla quirúrgica | PMPS0530 |
| Malla quirúrgica | PMPS0313 |
| Malla quirúrgica | LMAS0613 |
| Malla quirúrgica | LMAS0813 |

E

1

| | |
|------------------|------------|
| Malla quirúrgica | PMPS0815 |
| Malla quirúrgica | PMMS075075 |
| Malla quirúrgica | PMMS2536 |
| Malla quirúrgica | PMMS3535 |
| Malla quirúrgica | PMMS3050 |
| Malla quirúrgica | PMPS02510 |
| Malla quirúrgica | PMPS075075 |
| Malla quirúrgica | PMPS2536 |
| Malla quirúrgica | PMPS3535 |
| Malla quirúrgica | PMPS3050 |
| Malla quirúrgica | LMAS02510 |
| Malla quirúrgica | LMAS0510 |
| Malla quirúrgica | LMAS07575 |
| Malla quirúrgica | LMAS2536 |
| Malla quirúrgica | LMAS3535 |
| Malla quirúrgica | LMAS3050 |
| Malla quirúrgica | LMAS3030 |
| Malla quirúrgica | LMAS2030 |
| Malla quirúrgica | LMAS1515 |
| Malla quirúrgica | LMAS1015 |
| Malla quirúrgica | LMAS0611 |
| Malla quirúrgica | LMAS0812 |
| Malla quirúrgica | LMAS0913 |
| Malla quirúrgica | LMAS0815 |
| Malla quirúrgica | PMPS0510 |
| Malla quirúrgica | PMPS0611 |
| Malla quirúrgica | PMPS0613 |
| Malla quirúrgica | PMPS0812 |
| Malla quirúrgica | PMPS0813 |
| Malla quirúrgica | PMPS0913 |
| Malla quirúrgica | PMPS0815 |
| Malla quirúrgica | PMPS1015 |
| Malla quirúrgica | PMPS1515 |
| Malla quirúrgica | PMPS2030 |
| Malla quirúrgica | PMPS3030 |
| Malla quirúrgica | PMMS3030 |
| Malla quirúrgica | PMMS2030 |
| Malla quirúrgica | PMMS1515 |
| Malla quirúrgica | PMMS1015 |
| Malla quirúrgica | PMMS0815 |
| Malla quirúrgica | PMMS0813 |
| Malla quirúrgica | PMMS0812 |
| Malla quirúrgica | PMMS0611 |
| Malla quirúrgica | PMMS0613 |
| Malla quirúrgica | PMMS0913 |

0 7



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

Forma de presentación: unidad

Vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lugar/es de elaboración: Grena Limited, 1000 Great West Road, Brentford, Reino Unido.

Se extiende a TEKTRONIK S.Á. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-413-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 SEP 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

-10729

C.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.