



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-717-20-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-717-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PFMSA 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 pfm medical nombre descriptivo Mallas y nombre técnico Redes, de acuerdo con lo solicitado por PFMSA 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 IF-2020-13632286-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1879-6”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: Mallas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16.042 Redes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): pfm medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el soporte, el refuerzo y la solución de transición de estructuras de tejidos propios del cuerpo en la cirugía mamaria, reconstructiva y plástico-estética.

Modelo/s:

600 1383 TILOOP® BRA POCKET

600 1385 TILOOP® BRA POCKET

600 1387 TILOOP® BRA POCKET

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

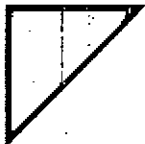
Nombre del fabricante: PFM Medical Titanium gmbh.

Lugar/es de elaboración: Suedwestpark 42, 90449 Nuremberg, Germany

Expediente N° 1-47-717-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.03.16 08:38:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.03.16 08:38:09 -03:00



Ministerio de Salud  
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-717-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PFMSA S.A. se autoriza 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16.042 Redes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): pfm medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el soporte, el refuerzo y la solución de transición de estructuras de tejidos propios del cuerpo en la cirugía mamaria reconstructiva y plástico-estética.

Modelo/s:

600 1383 TILOOP® BRA POCKET

600 1385 TILOOP® BRA POCKET

600 1387 TILOOP® BRA POCKET

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central  
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME  
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL  
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos  
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

Deleg. Santa Fé  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PFM Medical Titanium gmbh.

Lugar/es de elaboración: Suedwestpark 42, 90449 Nuremberg, Germany

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1879-6, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-717-20-3

Disposición Nº

  
Lic. Valeria Garay  
Subadministradora Nacional  
ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** CERTIF 717-20-3

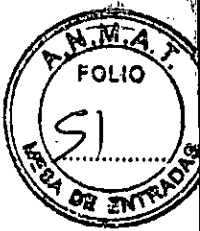
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 14:17:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 14:18:15 -03:00

Anexo III B



pfm SA Argentina

**2-Modelo de rótulo debe tener la siguiente información:**

Proyecto de Rótulo:

**TILOOP BRA POCKET** Marca: pfmmedical.

MODELO: Según corresponda.

Fabricante: PFM Medical Titanium gmbh-: Sudwestpark 42, 90449 Nuremberg. Alemania

Importado por: PFMSA S.A. Jerónimo Salguero 2745 2° Piso Of. 22.- C1425DEL. argentina@pfmsasa.com.ar  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 1879-6.

D.T. Farm.: Andrea C. Mindlin MN: 12042.

Lote: Según corresponda. ENV. POR UNIDAD.

Serie: Según corresponda.

Vto: **Según corresponda.**

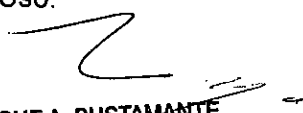
Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el Manual de instrucciones de uso, en el interior del envase.

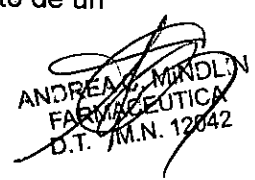
No utilizar el dispositivo, si el envase está roto o dañado.

El producto deberá almacenarse en un lugar seco. Los productos envasados NO deben exponerse a la luz directa del sol.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

-Producto ESTÉRIL-Esterilizado por Óxido de Etileno-Producto de un solo Uso.

  
ENRIQUE A. BUSTAMANTE  
PRESIDENTE  
PFMSA S.A.

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042

Pfmsa S.A.  
JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22  
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.  
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448  
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

000001

ANEXO III B



**3-Instrucciones de Uso:**

**TILOOP BRA POCKET** Marca: pfmmedical.

pfm SA Argentina

MODELO: Según corresponda.

Fabricante: PFM Medical Titanium gmbh-: Sudwestpark 42, 90449 Nuremberg, Alemania

Importado por: PFMSA S.A. Jerónimo Salguero 2745 2° Piso Of. 22.- C1425DEL. argentina@pfmsasa.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 1879-6.

D.T. Farm.: Andrea C. Mindlin MN: 12042.

ENV. POR UNIDAD.

Ver instrucciones de uso precauciones y advertencias en el Manual de instrucciones de uso, en el interior del envase.

No utilizar el dispositivo, si el envase está roto o dañado.

El producto deberá almacenarse en un lugar seco. Los productos envasados NO deben exponerse a la luz directa del sol.

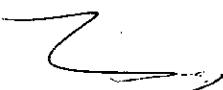
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias


-Producto ESTÉRIL-Esterilizado por Óxido de Etileno-Producto de un solo Uso.

Producto de un solo uso.

- Producto Estéril.
- Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

El producto deberá almacenarse en un lugar seco. Los productos envasados NO deben exponerse a la luz directa del sol.

  
ENRIQUE A. BUSTAMANTE  
PRESIDENTE  
PFMSA S.A.

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042

Pfmsa S.A.  
JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22  
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.  
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448  
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

000002



**Indicaciones de Uso:**

El TiLOOP® Bra Pocket está indicado para el soporte, el refuerzo y la solución de transición de estructuras de tejidos propios del cuerpo en la cirugía mamaria, reconstructiva y plástico-estética.


TiLOOP® Bra Pocket sirve de soporte, refuerzo y solución transitoria a las estructuras de tejido autólogo. La malla sirve de matriz para la regeneración de células de tejido conjuntivo. Su estructura propicia que se deposite una capa fina y fibrosa de tejido, cuyas células crecen a través de los poros del tejido reticular. De este modo la malla implantada queda totalmente envuelta por tejido autólogo.

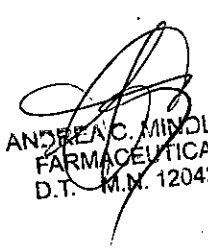
No se ha indicado ninguna limitación de métodos diagnósticos radiológicos (exámenes radiológicos, TAC, tomografía de resonancia magnética nuclear y de exámenes ultrasónicos) por la envoltura titanizada del plástico.

**Finalidad de Uso:**

TiLOOP® Bra Pocket puede utilizarse en todas las operaciones del seno, en las que resulte conveniente el implante prepectoral de materiales que sirven al tejido de soporte, refuerzo y solución transitoria. Estas comprenden la reconstrucción mediante implante tras una mastectomía (mastectomía radical modificada, mastectomía con preservación de la piel y mastectomía subcutánea con preservación de la areola y el pezón) en la cirugía oncológica así como aumentos primarios o correctivos en la cirugía plástica y estética del pecho.

3

  
ENRIQUE A. BUSTAMANTE  
PRESIDENTE  
PFMSA S.A.

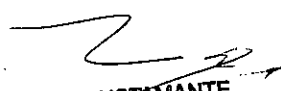
  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.M. 12042


**Preparación:**

El tamaño de la malla debe elegirse de modo que se garantice que ésta queda en una posición sin pliegues ni tensión en la mayor medida posible. Si se utiliza un expansor, el tamaño de la malla debe elegirse en función del volumen final del expansor. A modo orientativo se indican los siguientes datos:

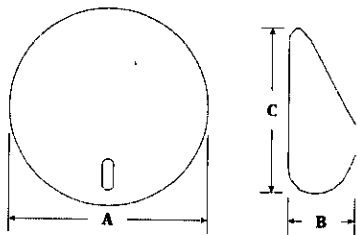
Tab. 01: Ayuda orientativa para elegir el tamaño de la malla

	Diámetro de la malla	Diámetro del expansor	Volumen final
	< 11 cm	< 4,5 cm	< 270 ml
	< 13 cm	< 5,5 cm	< 420 ml
	< 15 cm	< 6,0 cm	< 550 ml

  
ENRIQUE A. BUSTAMANTE  
PRESIDENTE  
PFMSA S.A.

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042

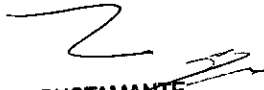
\* Si se utiliza un imp




lante muy alto (dimensión C), al elegir el tamaño se recomienda tomar como orientación la anchura y la altura de proyección del implante.

Fig. 01: Dimensiones de un implante que aumenta el volumen

TiLOOP® Bra Pocket viene preparado para ser utilizado una vez extraído del envoltorio. A la cara externa le corresponde estar en contacto con el tejido y a la cara interna le corresponde estar en contacto con el implante. Por tanto, no deben confundirse las caras. Cuando sea necesario, se puede adaptar individualmente la malla en la zona craneal libre de suturas mediante tijeras o escalpelo.

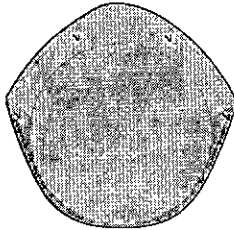
  
ENRIQUE A. BUSTAMANTE  
PRESIDENTE  
PFMSA S.A.

  
ANDREA C. MINOLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042

**Método de implante recomendado:**

TiLOOP® Bra Pocket se fija en la fascia del músculo pectoral mayor o directamente sobre el músculo pectoral mayor, quedando la parte delantera del implante encarada a la piel completamente cubierta de material reticular.

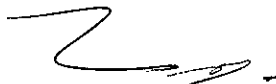
En las partes craneal, medial y lateral TiLOOP® Bra Pocket se fija prepectoralmente con material de sutura monofilamento con suturas individuales, de tal modo

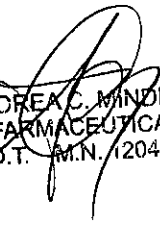


que se evita una dislocación de la malla y del implante. Si se implanta un expansor, deberá tenerse en cuenta un espacio libre que se corresponda con este. Durante la fijación se recomienda tener cuidado de dejar una distancia suficiente desde el canto de la malla.

Fig. 02: Puntos de fijación sugeridos

A la hora de elegir el material de sutura y su manejo deberán observarse los estándares médicos actuales.

  
ENRIQUE A. BUSTAMANTE  
PRESIDENTE  
PFMSA S.A.

  
ANDREA C. MANDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042

**Recomendaciones postquirúrgicas:**

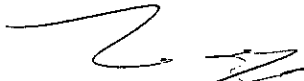
- Se recomienda encarecidamente utilizar un sujetador de soporte y una banda de compresión.
- Durante un periodo de 4 a 6 semanas se debe evitar levantar peso, hacer esfuerzo físico así como realizar actividades deportivas.


**ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN**

El **TILOOP® Bra Pocket** debe ser utilizado sólo por médicos, que están familiarizados con técnicas y procedimientos quirúrgicos de operación, reconocidos correspondientemente.

Cada producto está empaquetado individualmente en un embalaje primario y secundario y se suministra esterilizado por eo, así como libre de pirógenos. Está determinado para un único uso y no debiera utilizarse, ni pre- pararse nuevamente, ni re-esterilizarse. Una re-utilización, re-preparación o re-esterilización de productos de único uso, puede llevar a una disminución de su eficacia o a la pérdida de su capacidad funcional. Se debe controlar cuidadosamente, que el embalaje esté libre de roturas, antes de la utilización. En caso de un embalaje dañado, abierto o humedecido, no debe utilizarse el implante de malla de ninguna manera. Tampoco debe ser utilizado de ninguna manera, en caso de que existan dudas respecto de la esterilidad, o bien que se haya superado la fecha de validez. El embalaje interno debiera abrirse recién, inmediatamente antes de la colocación del implante de malla y manipularse exclusivamente con guantes e instrumentos esterilizados.

Para el tratamiento de heridas contaminadas o

  
ENRIQUE A. BUSTAMANTE  
PRESIDENTE  
PFMSA S.A.

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042

infectadas, debieran tenerse en cuenta los métodos quirúrgicos reconocidos y adecuados.

En el caso de todos y cualquiera de los sucesos modificadores del volumen mamario (p.ej. la etapa de crecimiento, las alteraciones de peso corporal, los embarazos) se debe tener en cuenta, que el implante de malla presenta sólo una capacidad de expansión limitada.


Si se usan de nuevo los productos que se usan una sola vez, pueden suceder exposiciones con enfermedades como virus, bacterias, hongos o priones. Evite que el material de la malla se dé irreversiblemente de sí.


### Posibles Complicaciones:

Como todos los cuerpos extraños, el TiLOOP® Bra Pocket puede influir negativamente sobre una infección pre-existente.

Tal como sucede con todos los implantes de malla, pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios, indeseados, en relación al uso del TiLOOP® Bra Pocket:

- irritación local, pasajera en el lugar del implante y un proceso pasajero de reacción en el tejido (efecto posible: Formación de seroma) contra el cuerpo extraño implantado
- Formación de una fibrosis capsular
- sangrados pos-operatorios y formación de hematomas.

  
ENRIQUE A. BUSTAMANTE  
PRESIDENTE  
PFMSA S.A.

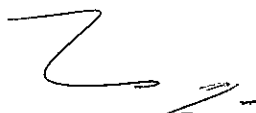
  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042

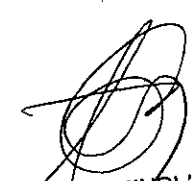
- ocurrencia de dehiscencia de herida, necrosis, disestesia e infecciones
- aparición visible o palpable de la estructura de la malla, en caso de una piel muy fina, p. ej. luego de mastectomías subcutáneas y consiguiente reconstrucción.

### CONTRAINDICACIONES

En caso de alergia al titanio, es posible una reacción al cuerpo extraño ocasionada por el recubrimiento de titanio.

No deben utilizarse implantes de malla titanizados en la cirugía mamaria en caso de heridas infectadas o contaminadas.

  
ENRIQUE A. BUSTAMANTE  
PRESIDENTE  
PFMSA S.A.

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-717-20-3 PFMSA SOCIEDAD ANONIMA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.02 12:25:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.02 12:25:56 -03:00