



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2261-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2261-20-9 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 pfmmedical 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 GEDO N° IF-2020-33366167-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1879-5”, 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: mallas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16043 Redes

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

indicación

Los modelos TiMESH sirven para la atención quirúrgica, de todas las indicaciones de hernias: hernioplastia laparoscópica y abierta de hernias directas e indirectas inguinales, femorales, umbilicales e incisionales (inclusive la colocación preperitoneal e intraperitoneal de la malla), así como para el refuerzo parietal de tejidos y la reparación de la pared abdominal.

Modelos:

TIMESH 6000001

TIMESH 6000004

TIMESH 6000029

TIMESH 6000030

TIMESH 6000016

TIMESH 6000073

TIMESH 6000470

TIMESH 6000471

TIMESH 6000425

TIMESH 6000426

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Pfmmedical Titanium GMBH

Lugar de elaboración:

Sudwestpark 42-90449- Nuremberg.

Expediente N° 1-47-3110-2261-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.26 19:08:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.26 19:08:15 -03:00

ANEXO III.B

El modelo de rotulo debe tener la siguiente información:

Proyecto de Rótulo:

TIMESH® Marca: pfm medical.

MODELO: según corresponda

Fabricante : Pfm medical titanium– Sudwestpark 42-
90449 -Nuremberg- Alemania.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 1879-5

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

Lote: Según corresponda. ENV.: X 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.

ESTERIL por OX. Etileno.

Condición de Venta: Uso Profesional Exclusivo e instituciones Sanitarias

ANEXO III.B

Instrucciones de Uso

TIMESH® Marca: pfm medical .

MODELO: según corresponda

Fabricante : Pfm medical titanium GmbH-Sudwestpark 42 -90449
Núremberg 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: 1879-5

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

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: Uso Profesional Exclusivo e instituciones Sanitarias

- Producto esterilizado por Óxido de Etileno.
- Producto de un solo uso.
- Producto Estéril.
- Vida Útil: 5 años.

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO:

Indicación

Los modelos TIMESH sirven para la atención quirúrgica, de todas las indicaciones de hernias: hernioplastia laparoscópica y abierta de hernias directas e indirectas inguinales, femorales, umbilicales e incisionales (inclusive la colocación preperitoneal e intraperitoneal de la malla), así como para el refuerzo parietal de tejidos y la reparación de la pared abdominal.

Modo de Funcionamiento:

Los implantes sirven para reforzar los tejidos o para la conexión de los mismos en caso de defectos de los tejidos blandos. Al añadir una capa delgada y fibrosa de tejido, cuyas células crecen a través de los poros del tejido, el material de la malla se va cubriendo completamente con el tejido propio del cuerpo. Exploraciones experimentales han demostrado que el implante permanece blando y flexible.

Aplicación

TIMESH se coloca correspondiendo al método de operación quirúrgico seleccionado y estandarizado. Aquí deberá ponerse atención en una preparación adecuada. El tamaño de la red deberá seleccionarse de tal manera, que el fallo se solape suficientemente (por lo regular unos 5 cm. hacia todos los lados). Si fuese necesaria una adaptación de red individual, esto podrá efectuarse entonces mediante tijeras y bisturí. En la colocación de la red deberá ponerse atención en un posicionamiento libre de tensión y de arrugas.

Fijación:

Si se considera necesaria una fijación, se deberá poner atención en que ésta se posiciones a aproximadamente 1 centímetro del borde de la red. Además, la distancia entre los puntos de fijación individuales debería comprender como máximo 2 cm. Para la fijación de TIMESH se podrá utilizar material de costura, clips, apiladoras, grapas o adhesivo. El material de costura, el tamaño y la distancia de grapas, así como la cantidad del adhesivo y su distribución, deberán seleccionarse aquí por el cirujano, bajo observación del estándar actual de la medicina.

Advertencias:

El tratamiento de defectos de tejidos blandos con implantes de malla

ANEXO III.B

TIMESH podría conllevar las siguientes complicaciones:

- seromas,
- hematomas,
- recidiva,
- infecciones,
- adherencias viscerales,
- migración de la malla y formación de fistulas.

Aunque el material de la malla no se vea afectado por infecciones, se podrá dar el riesgo de que se produzca la aparición de fistulas o la extrusión de la malla, si se usan materiales de malla no reabsorbibles en una herida infectada o contaminada.

En el caso de que se dé una alergia al titanio, es concebible que se produzca una reacción a cuerpos extraños debido al revestimiento de titanio.

No se ha dado ninguna influencia sobre procedimientos de diagnóstico radiológicos (exámenes radiológicos, TAC, tomografía de resonancia magnética nuclear y de exámenes ultrasónicos) debido al revestimiento de titanio.

No use el producto, cuando el empaque está abierto o dañado, o cuando tenga duda sobre la esterilidad y/o cuando la fecha de vencimiento caducó.

Cada producto está empaquetado individualmente y se esteriliza de manera EO y entregado libre de apirogénica. Está destinado solamente para un solo uso. No usar, preparar o reesterilizar de nuevo. Un reuso, nueva preparación o reesterilización de productos únicos puede llevar a una reducción de la potencia, o la pérdida de su funcionalidad. Si se usan de nuevo los productos que se usan una sola vez, pueden suceder exposiciones con enfermedades como virus, bacterias, hongos o priones.

Los implantes dañados no se deben usar. Asegurase que los objetos filosos no afecten la malla fuera de la aplicación usual clínica durante la operación.

ANEXO III.B

Medidas Preventivas

- En el caso de una amplia disección y grandes extracciones de tejido, se recomienda revisar cuidadosamente la hemostasia y evitar

en lo posible las cavidades con el fin de facilitar la rápida integración del refuerzo de la hernia.

- Este producto deberá ser empleado sólo por médicos, los cuales estarán familiarizados con las técnicas quirúrgicas correspondientes. El injerto correrá bajo la responsabilidad del cirujano.
- Deberá coger el implante sólo con guantes sin empolver para evitar el efecto inflamatorio provocado por cuerpos extraños, como por ejemplo, talco.
- Los implantes están empaquetados en un paquete doble de manera aséptica. Deberá comprobar detalladamente la integridad del paquete antes proceder a su uso. Si el paquete está dañado, abierto o humedecido, no deberá usar bajo ningún concepto los implantes. No deberá abrir el embalaje interior hasta el momento previo a la colocación del implante y deberá manejarlo exclusivamente con guantes e instrumentos estériles.
- Antes de aplicar los implantes de malla TiMESH el médico deberá comprobar bajo su responsabilidad el tamaño del orificio herniario prestando atención a que haya una superposición suficiente.

Contraindicaciones

Para el uso del implantes de malla TiMESH son válidas todas las contraindicaciones y reglas habituales para los implantes de tejidos blandos. Entre las cuales se encuentran, por ejemplo:

- Pacientes que se encuentran en fase de crecimiento (la conocida capacidad de extensión de este refuerzo puede ser insuficiente para el crecimiento de los niños).
- Intervenciones en puntos contaminados o inflamados.

Clase de Riesgo:

Clase III Según Regla 8.

Vida Útil:

5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Manejo del producto en caso de rotura.: En caso de rotura del envase informar a PFMSA SA, y así se dispone el producto en cuarentena, hasta que el director técnico decida qué hacer con el mismo.

ANEXO III.B

Condiciones de almacenamiento y Transporte:

Proteger de la luz solar directa y de la humedad. Almacenar entre (5-30) °C (41-86 °F). No utilizar si el envoltorio está dañado.

Clase de riesgo: Clase III, por regla 8.

Esterilización: Por Óxido de etileno, Producto de un solo uso.



MINDLIN Andrea Cynthia
CUIL 27169378113



PFMSA S.A.
CUIT 33710913639
Presidencia



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INS, DE USO- PFMSA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.20 21:19:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.20 21:18:31 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2261-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2261-20-9

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 del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16043 Redes

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

indicación

Los modelos TiMESH sirven para la atención quirúrgica, de todas las indicaciones de hernias: hernioplastia laparoscópica y abierta de hernias directas e indirectas inguinales, femorales, umbilicales e incisionales (inclusive la colocación preperitoneal e intraperitoneal de la malla), así como para el refuerzo parietal de tejidos y la reparación de la pared abdominal.

Modelos:

TIMESH 6000001

TIMESH 6000004

TIMESH 6000029

TIMESH 6000030

TIMESH 6000016

TIMESH 6000073

TIMESH 6000470

TIMESH 6000471

TIMESH 6000425

TIMESH 6000426

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Pfmmedical Titanium GMBH

Lugar de elaboración:

Sudwestpark 42-90449- Nuremberg.

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

Expediente N° 1-47-3110-2261-20-9

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.05.26 19:08:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.05.26 19:07:17 -03:00