



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6407-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6407-20-1 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 para reconstrucción mamaria 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 N° IF-2020-72509655-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1879-21”, 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 para reconstrucción mamaria

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:

Soporte, refuerzo y solución de transición de estructuras de tejidos propios del cuerpo en la cirugía mamaria, reconstructiva y plástico-estética.

Modelos:

TILOOP BRA REF.

Tilooop Bra 6000636

Tilooop Bra 6000637

Tilooop Bra 6000638

Tilooop Bra 6000639

Tilooop Bra 6000640

Tilooop Bra 6000641

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: X unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

PFM MEDICAL TITANIUM GMBH:

Lugar de elaboración:

Südwestpark 42-90449 Nuremberg, ALEMANIA.

Expediente N° 1-47-3110-6407-20-1

ANEXO III B

El modelo de rótulo debe tener la siguiente información:

Proyecto de Rótulo:

TILOOP BRA **Marca:** pfmmedical

Mallas para reconstrucción mamaria

MODELO: según corresponda

Fabricante: Pfm medical titanium GmbH- Sudwestpark 42 Str 45-90431
Nümrenberg-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: 1879-21

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.

Estéril Por Óxido de Etileno.

Producto de un solo uso-NO reutilizar-NO re Esterilizar

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.

Uso Profesional Exclusivo e instituciones Sanitarias

ANEXO III B

ANEXO III

TILOOP BRA Marca: pfmmedical

Mallas para reconstrucción mamaria

MODELO: según corresponda

Fabricante: Pfm medical titanium GmbH- Sudwestpark 42 Str 45-90431
Nümrenberg-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: 1879-21

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

ENV.: X 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.

ESTERIL por OX. Etileno.

Producto de un solo uso-NO reutilizar-NO re Esterilizar

Uso Profesional Exclusivo e instituciones Sanitarias

I

Instrucciones de uso

El implante de malla TiLOOP@ Bra consiste de un entretejido protético, de grandes poros, no resorbible, de hilo de polipropileno monofilamento, con un recubrimiento envolvente que contiene titanio. Los implantes de malla se pueden obtener en diferentes densidades y con formas y dimensiones definidas.

El TiLOOP[®] Bra se desarrolló para la cirugía mamaria, reconstructiva y plástico-estética con los métodos operatorios generalmente reconocidos para ella. Estas instrucciones de uso son también válidas para variantes de producto de TiLOOP@ Bra.



Indicaciones

El Bra 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.



Modo de acción

El TiLOOP Bra sirve para el soporte, el refuerzo y la solución de transición de estructuras de tejidos propios del cuerpo. La estructura de malla sirve como matriz para el renuevo de células de tejido muscular y conjuntivo. Esto permite la deposición de una fina capa fibrosa de tenido, cuyas células crecen a través de los poros del entretejido de malla. Por medio de ello el implante de malla es envuelto totalmente por el tejido propio del cuerpo.

Algunas investigaciones han mostrado que la malla titanada TiLOOP@ Bra permanece blanda y flexible durante esta aplicación.

No se presenta ninguna limitación en relación a procedimientos radiológicos de diagnóstico (exámenes radiológicos, TAC, tomografía de resonancia magnética nuclear y de exámenes ultrasónicos) por causa del recubrimiento con contenido de titanio que cubre el plástico.



Aplicación

la operación básica indicada, es cada operación de mama, en la cual se aconseja el uso de materiales de soporte para el tejido, reforzadores y de solución de transición. Éstos abarcan la reconstrucción por amputación mamaria (tal como la mastectomía radical, modificada, la mastectomía skin-sparing y la mastectomía subcutánea de mantención del complejo mamila-areola) para operaciones indicadas

oncológicamente, así como operaciones de estiramiento, elevación y lifting de cirugía de mama plástico-estética.

preparación:

El tamaño de malla y la densidad debieran seleccionarse de tal forma que se asegure una posición de la malla de implante, estable en forma pero suave/blanda. Se puede

ANEXO III B

lograr una adaptación individual, necesaria de la malla, por medio del uso de tijera o bisturí.

Indicaciones para el uso en caso de prescripciones de operación oncológica:

El músculo pectoralis mayor se libera y separa de su inserto caudal hasta llegar al borde estelar de la pared pectoral. La nueva bolsa para el implante de mama, o bien del expansor, se forma con ayuda del músculo separado, como superficie de cobertura del implante de mama o del expansor desde la posición craneal hasta la lateral.

El implante de malla TiLOOPS Bra se posiciona delante del implante de mama, o bien del expansor. Se fija en el extremo caudal o lateral del músculo pectoralis mayor por medio de una sutura continua o de puntos individuales o el extremo inferior del implante de malla se pega libremente detrás del implante de mama, o bien del expansor. Lo importante es cubrir el borde inferior del implante de mama, o bien del expansor, por medio del implante de malla. En el caso de la fijación craneal del TiLOOP@ Bra al borde del músculo, se debe tener en cuenta la disposición flexible y elástica del entramado del material de la malla.

El implante de mama, o bien el expansor elegidos, se inserta por debajo del músculo pectoralis mayor y se coloca en forma correspondiente a la posición deseada.

La parte que queda libre del implante de malla, luego de la fijación por sutura craneal, al borde del músculo pectoralis mayor, se coloca por debajo y por detrás del implante de mama, o bien del expansor, en la zona del doblez inferior de la mama y se ubica allí sin otra fijación y libre de dobleces o dado el caso se fija de tal manera, por medio de puntos de sutura individual con hilo monofilar, que se evite una dislocación del implante de malla.

Indicaciones para el uso en la cirugía plástico-estética de:

El TiLOOP Bra se coloca en forma correspondiente al método de operación quirúrgica seleccionado y estandarizado. Para ello se debe tener en cuenta la realización de una preparación suficiente. La ubicación del implante de malla se debe realizar en forma libre de tensiones y lo máximo posible, libre de dobleces.

Para la selección del material de sutura y de su manipulación, el médico que opera, debiera llevar en consideración los estándares actuales de la medicina.

Recomendaciones post-operatorias:

- Se recomienda expresamente el porte de un sostén de apoyo y de un así llamado "Stuttgart-Belt" (cinto de Stuttgart).

- Se debiera evitar el levantamiento de objetos pesados, el trabajo/esfuerzo corporal, así como las actividades deportivas durante unas 4 - 6 semanas.

Advertencias y medidas de precaución:

ANEXO III B

El TiLOOP Bra 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 prepararse 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.

Se debe evitar el uso del TiLOOP S Bra en el caso de heridas infectadas o contaminadas.

Para el tratamiento de heridas contaminadas o 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.

Complicaciones posibles

Como todos los cuerpos extraños, el TiLOOP@ Bra 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:

- 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, p.ej. en caso del uso combinado de TiLOOP@ Bra con implantes de mama o expansores
- sangrados pos-operatorios y formación de hematomas
- ocurrencia de dehiscencia de herida, necrosis, disestesia e infecciones.

ANEXO III B

- 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 el caso de una alergia al titanio, se puede prever una reacción a cuerpos extraños, provocada por el recubrimiento que contiene titanio.















las contraindicaciones generalmente conocidas para el tratamiento operativo con implantes de malla.





Esterilización:

ESTERIL por OX. Etileno.

Producto de un solo uso-NO reutilizar-NO re Esterilizar.

Simbología Esterilización según ISO 980

Detalle de identificación	Pictograma de identificación	Descripción
Serie		Cuatro dígitos correspondientes al número correlativo de dispositivo, único para cada dispositivo producido. Los dispositivos de producción tienen delante del correlativo una letra que identifica al dispositivo.
Código		Código interno del dispositivo según sus características específicas: tipo, molde, tamaño, cantidad de membrana, etc.
Lote		Se compone de 11 caracteres.
Referencia		Número con el que se identifica el dispositivo en un catálogo.
Indicación de reuso		El dispositivo no debe reutilizarse.
Indicación de reesterilización		El dispositivo no debe re-esterilizarse.
Indicación de libre de látex		El dispositivo no contiene látex.
Seguridad en Resonancia Magnética		El dispositivo es MRI condicional, pueden surgir interferencias en la imagen en los alrededores del dispositivo.
Indicación de almacenamiento		Proteger del sol y calor excesivo.
		Proteger de la humedad.
		Almacenar el producto entre 5°C y 30°C.
Advertencias		Leer las instrucciones antes del uso.
		No utilizar el producto si el empaque está dañado.
Indicación de esterilización		El producto es o debe ser esterilizado con óxido de etileno.

Indicación de fecha máxima de uso		Este símbolo va acompañado de la fecha de vencimiento definida a partir de la fecha de esterilización. AAAA: Cuatro dígitos para el año MM: Dos dígitos para el mes.
Identificación del fabricante		Nombre, dirección y puntos de contacto del fabricante.
Identificación de representante autorizado		Nombre, dirección y puntos de contacto del Representante Autorizado en la Comunidad Europea.
Identificación de certificación de producto		Producto autorizado para llevar la marca CE para dispositivo clase III según la directiva MDD 93/42, registrado por el organismo notificado DEKRA.
Código de Barras	No aplica.	La etiqueta tiene un espacio destinado a la colocación de identificación de producto según código de barras asignado.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.26 21:18:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.26 21:18:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6407-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6407-20-1

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 para reconstrucción mamaria

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:

Soporte, refuerzo y solución de transición de estructuras de tejidos propios del cuerpo en la cirugía mamaria, reconstructiva y plástico-estética.

Modelos:

TILOOP BRA REF.

Tilooop Bra 6000636

Tilooop Bra 6000637

Tilloop Bra 6000638

Tilloop Bra 6000639

Tilloop Bra 6000640

Tilloop Bra 6000641

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: X unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

PFM MEDICAL TITANIUM GMBH:

Lugar de elaboración:

Südwestpark 42-90449 Nuremberg, ALEMANIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1879-21, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6407-20-1