



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

DISPOSICIÓN N° 3839

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2591-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-150, denominado IMPLANTE QUIRÚRGICO PERMANENTE, marca PERMACOL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-150, correspondiente al producto médico denominado: IMPLANTE QUIRÚRGICO PERMANENTE, marca PERMACOL, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5910



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

DISPOSICIÓN Nº 3839

de fecha 16 de noviembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-150, denominado: IMPLANTE QUIRÚRGICO PERMANENTE, marca PERMACOL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-150.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2591-14-3

DISPOSICIÓN Nº

msm

3839

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3839**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-150 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: IMPLANTE QUIRÚRGICO PERMANENTE.

Marca: PERMACOL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5910/09

Tramitado por expediente N° 1-47-15314-09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	16 de noviembre de 2014	16 de noviembre de 2019
Modelos	Permacol	Implante Quirúrgico Permacol 5000-150 5001-150 5000-50 5001-50 5033-50 5000-100 5110-150 5001-100

Handwritten marks: a large 'L' and a checkmark.



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

		5220-100 5033-100 5033-150 5115-150 5110-100 5115-100 5120-150 5418-100 5230-150 5152-150 5240-150 5250-150 5063-150 5152-100 5120-100 5230-100 5284-150 5416-100 5616-100 5816-100 5210-100	
Formas de presentación		Por Unidad	
Vida útil	36 meses	60 meses	
Nombre del Fabricante	Tissue Science Laboratories plc	Sofradim Production	
Lugar de Elaboración	Unit 1, Allerton Bywater Network Centre, Letchmire Road, Castleford, WF 10 2BD, Reino Unido	116 Avenue du Formans - 01600 TREVOUX, Francia	
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 5910/09	A fojas 111	
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMA N° 5910/09	A fojas 137-140	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-150, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 ABR. 2016**

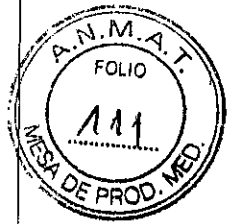
Expediente N° 1-47-3110-2591-14-3

DISPOSICIÓN N°

3839

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

PROYECTO DE RÓTULO



3839

13 ABR. 2016

PERMACOL

IMPLANTE QUIRÚRGICO PERMANENTE

De un solo uso (símbolo)

Modelos: xxx

Estéril (símbolo) – No reesterilizar

Esterilizado por radiación (símbolo)

No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado

Ver Instrucciones de Uso

Conservar a temperaturas entre +2°C y +38°C (Símbolo)

Número de Lote

Fecha de vencimiento

Importado por COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricado por Sofradim Production
116 avenue du Formans – 01600 Trevoux – Francia

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

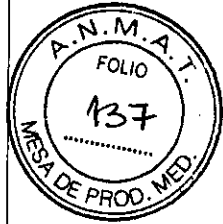
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-150

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PERMACOL

3839



IMPLANTE QUIRÚRGICO PERMANENTE

De un solo uso (símbolo)

Modelos: xxx

Estéril (símbolo) – No reesterilizar

Esterilizado por radiación (símbolo)

No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricado por

Sofradim Production

116 avenue du Formans – 01600 Trevoux – Francia

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-150

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

El implante quirúrgico Permacol™ es una lámina plana, fibrosa, blanquecina, húmeda, estéril resistente y flexible hecha de colágeno dérmico porcino acelular y sus fibras de elastina constituyentes. El implante quirúrgico Permacol™ se presenta húmedo, en un medio de suero salino estéril, y está envasado con un sistema de doble vacío y sellado por calor en una envoltura metálica de aluminio (interior) y otra de poliéster/polietileno (exterior), que se abren tirando de ellas y son impermeables al oxígeno y la humedad.

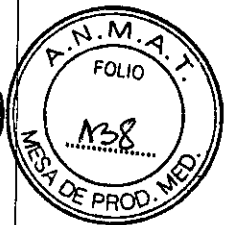
INDICACIONES:

El implante quirúrgico Permacol™ está destinado para su implantación permanente en humanos y está indicado en la reconstrucción, remodelación de los contornos y reformación de tejidos conectivos blandos humanos, especialmente donde ha habido pérdida de la dermis, y como tejido de soporte en procedimientos quirúrgicos como los de las hernias y los defectos de la pared abdominal.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 C.R.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3839



INDICACIONES RECOMENDADAS DE USO

PREPARACIÓN:

NOTA: compruebe la fecha de caducidad del producto antes de su uso.

NOTA: la envoltura metálica interior es estéril y puede colocarse en el campo estéril, siempre que se hayan mantenido las condiciones de asepsia.

NOTA: cuando manipule el implante quirúrgico Permacol™, utilice guantes no empolvados o pinzas no dentadas estériles.

1. Tire de la envoltura exterior de poliéster/polietileno para abrirla y saque asépticamente la envoltura metálica interior estéril.
2. Conserve la envoltura exterior hasta que las etiquetas de apertura se hayan adherido al historial médico del paciente.
3. Abra la envoltura metálica interior y, con una técnica aséptica, extraiga el implante quirúrgico Permacol™.
4. El implante quirúrgico Permacol™ está listo para usarse en cuanto se extrae de la envoltura. Se recomienda abrir la envoltura en el momento de la implantación. Si no lo implanta inmediatamente, coloque el implante quirúrgico Permacol™ en un recipiente con suero salino estéril o solución Ringer lactato estéril en el campo quirúrgico, a fin de evitar la deshidratación del implante.

IMPLANTACIÓN Y SUTURA:

Estas recomendaciones están diseñadas para servir solo como orientación general. No tienen la finalidad de sustituir los protocolos institucionales o el juicio clínico profesional acerca del cuidado del paciente.

- El implante quirúrgico Permacol™ puede recortarse o prepararse en forma de capas asépticamente para rellenar el espacio tisular, y se le puede dar la forma que se desee, sea cual sea el contorno. Si se necesitan capas, corte el material en láminas individuales, en lugar de doblarlo o enrollarlo.

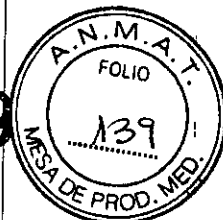
NOTA: si al implante quirúrgico Permacol™ se le da una forma demasiado pequeña para el defecto, las suturas podrían verse sometidas a una tensión excesiva y esto podría tener como consecuencia la recurrencia del defecto tisular original o el desarrollo de un defecto en los tejidos adyacentes.

- Se recomienda una superposición adecuada que garantice unos márgenes suficientes para la incorporación. Es importante asegurarse de que el implante quirúrgico Permacol™ está suturado al tejido vascularizado. Se recomienda una superposición mínima de 3 a 5 cm para la reparación de hernias.
- El implante quirúrgico Permacol™ debe anclarse o suturarse para fijarlo al sitio de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas. El dispositivo recibirá y sujetará los anclajes y suturas con firmeza y permanecerá en su sitio mientras se incorpora al tejido de alrededor.

USO DE AGENTES ANTIMICROBIANOS

- Si el implante quirúrgico Permacol™ se usa en campos quirúrgicos donde no puede garantizarse la esterilidad, debe considerarse el uso profiláctico de antibióticos, de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas.
- Los agentes antimicrobianos empleados deben proporcionar cobertura aeróbica y anaeróbica.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



CONTRAINDICACIONES

- El implante quirúrgico Permacol™ proviene de una fuente porcina y no se debe emplear en pacientes que tengan sensibilidad conocida a los materiales porcinos.
- No utilice el implante quirúrgico Permacol™ de 0,5 mm de grosor en aplicaciones de soporte de carga.

ADVERTENCIAS

- Manipule y deseche todo producto y envase no utilizado de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con las leyes y normas locales, estatales y federales vigentes relativas a la eliminación de los residuos y envases médicos.
- El uso del implante quirúrgico Permacol™ en un campo contaminado o infectado puede provocar un debilitamiento o una ruptura del implante. Trate cualquier infección existente o posible de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas antes de implantar el dispositivo.

PRECAUCIONES

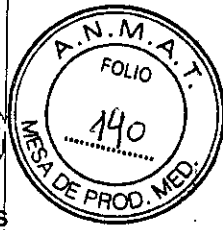
- El implante quirúrgico Permacol™ solo se suministra a médicos o cirujanos acreditados y está indicado para su uso en un solo paciente.
- Basándose en su experiencia y formación, el cirujano o médico deberá hacer una evaluación pormenorizada del historial médico y el estado de cada paciente para determinar la conveniencia de implantarle el implante quirúrgico Permacol™.
- Si la envoltura exterior de poliéster/polietileno, o bien la envoltura metálica interior, se ha perforado o rasgado durante el transporte o el almacenamiento, el implante quirúrgico Permacol™ de su interior no debe utilizarse. El implante quirúrgico Permacol™ debe estar hidratado o húmedo cuando se abra el envoltorio. Un implante quirúrgico Permacol™ deshidratado o seco no puede rehidratarse y no debe implantarse.
- Si el parche quirúrgico Permacol™ se usa en pacientes sometidos a radioterapia, la neovascularización e incorporación del implante pueden peligrar.
- Debe actuarse con precaución cuando se use el implante quirúrgico Permacol™ en zonas sometidas a grandes fuerzas capaces de romper o triturar, como en el caso de la trapeciectomía.
- Se recomienda aplicar un protocolo de drenaje adecuado en aquellas intervenciones quirúrgicas donde el riesgo de seroma sea elevado.
- Si se utiliza en casos de dehiscencia abdominal, la restauración de la línea media, cuando sea posible, con un cierre primario de la fascia y/o técnicas de separación de componentes puede dar mejores resultados.
- Deben emplearse técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados. Como en cualquier cirugía, pueden producirse infecciones y otras complicaciones no relacionadas con el propio implante. Es importante que se mantenga el máximo nivel de asepsia cuando se manipule y prepare el implante quirúrgico Permacol™. Deseche el dispositivo si una mala manipulación ha podido provocar daños o contaminación. Si se diagnostica una infección, se recomienda un control frecuente del sitio quirúrgico y un uso apropiado de antibióticos.
- No se ha establecido si es apropiado su uso durante el embarazo.
- Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas. No lo congele.

NOTA: No utilice el producto si el disco de temperatura está negro.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13806 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3839



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos son los que habitualmente se relacionan con las mallas quirúrgicas y sus procedimientos de implantación, entre los que se encuentran: infección de la herida o sistémica, seroma, hematoma, dehiscencia, diastasis, formación de fístula, inflamación, incomodidad o dolor, induración, extrusión o migración del implante, mala integración, necrosis local, adherencia visceral, recurrencia y repetición de la cirugía.

ALMACENAMIENTO

El implante quirúrgico Permacol™ debe almacenarse a temperatura ambiente en un lugar limpio y seco y alejado de las fuentes directas de calor. La fecha de caducidad del implante quirúrgico Permacol™ está grabada en la hoja de envío y en la etiqueta de la envoltura interior.

No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad que se indica en el envase.

Farm. **ROXANA ANDREA ALBRECHT**
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.