



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

**DISPOSICIÓN N° 4132**

BUENOS AIRES,

**19 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1896-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-125, denominado: Microsling para incontinencia fecal, marca: PROMEDON.

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 de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-125, denominado: Microsling para incontinencia fecal, marca: PROMEDON, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5109 de fecha 05 de octubre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

*Ea*



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

DISPOSICIÓN N° **4132**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-125, denominado: Microsling para incontinencia fecal, marca: PROMEDON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 N° PM-189-125.

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; 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 N° 1-47-3110-1896/14-1

DISPOSICIÓN N°

LA

**4132**

*E*

**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° **4132**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-125 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROMEDON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Microsling para incontinencia fecal

Marca del producto médico: PROMEDON.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 5109/09 de fecha 05 de octubre de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-20449/08-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de octubre de 2014	05 de octubre de 2019
Modelo/s	Anphis KIT-OFIXX-01 Kit compuesto por microsling y trocar S-XX-AF Microsling DPN-MN-FI Minitrocar	Anphis KIT-OFIXX-01 Kit compuesto por microsling y minitrocar S-XX-AF Microsling DPN-MN Guía de inserción retractable (siendo XX: 40 a 100)
Forma de Presentación	KIT-OFI50-01 KIT-OFI60-01 KIT-OFI70-01 KIT-OFI80-01 KIT-OFI90-01 KIT-OFI100-01	KIT-OFI40-01 KIT-OFI50-01 KIT-OFI60-01 KIT-OFI70-01 KIT-OFI80-01 KIT-OFI90-01 KIT-OFI100-01
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 5109/09	Fjs. 40



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

Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 5109/09	Fjs. 305 a 310
----------------------	---	----------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PROMEDON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1896/14-1

DISPOSICIÓN N°

**4132**

*E*

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

19 ABR. 2016

4132



**Promedon**

**ANPHIS**  
MICROSLING PARA INCONTINENCIA  
FECAL

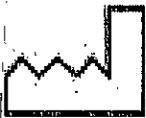


Cantidad	Contenido
1	Microsling ANPHIS Ref: S-50-AF
1	Guia de insercion retractil ANPHIS Ref: DPN-MN

**STERILE EO**



PROMEDON S.A  
Av. Gral Manuel Savio s/n  
Lote 3. Manzana 3 (X5925XAD).  
Parque Industrial Ferreyra.  
Córdoba, Argentina



REF

KIT-OFI50-01



LOT

LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-125  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A  
PABLO A. MEDO  
DIRECTOR GENERAL

FARMACIA SILVANA DEMARCHI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
5563

REFOLIADO N° 305  
Direc. Tecnología Médica  
4132

A.N.M.A.T.  
FOLIO 219  
DIR. NAC. PRO. MED.

## INSTRUCCIONES DE USO

**A N P H I S**  
MICROSLING  
PARA INCONTINENCIA FECAL



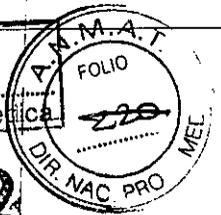
PROMEDON S.A  
Av. Gral Manuel Savio s/n  
Lote 3. Manzana 3 (X5925XAD). Parque Industrial Ferreyra.  
Córdoba, Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-125  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-AFODERADO

Silvana Demarchi Carignano  
FARMACEUTICA  
M P 5563



**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

**4132**

El microsling para incontinencia fecal Anphis consiste en un sling e instrumental quirúrgico descartable para facilitar la técnica de implantación.

El kit Anphis esta compuesto de la siguiente manera:

- 1 sling – Referencia dependiendo de la medida: S-40-AF, S-50-AF, S-60-AF, S-70-AF, S-80-AF, S-90-AF, S-100-AF
- 1 guia de inserción retractil – Referencia: DPN-MN

El sling esta compuesto por una malla central de polipropileno monofilamento unida a dos columnas también de polipropileno con forma de espina de pescado, que son la base del sistema de autofijación.

La malla de polipropileno se apoya sobre el esfínter anal y el tejido interconectivo crece entre sus poros, lo cual permite la integración del implante sin pérdida de vascularización. Las columnas se autofijan a los músculos puborectales, específicamente los músculos elevadores del ano, por lo tanto el sling no necesita suturas. El sistema de autofijación es suficiente para mantener el sling en su lugar cuando hay una importante actividad muscular, como toser, realizar ejercicio físico, etc.

**Indicacion de uso**

Anphis ha sido diseñado para el tratamiento de la incontinencia fecal por debilitamiento esfinteriano, disrupción del esfínter anal y prolapso rectal.

**CONTRAINDICACIONES**

ANPHIS no debe ser utilizado en pacientes con:

- Incontinencia anal con urgencia como síntoma predominante
- Enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn/Colitis Ulcerosa).
- Fibrosis perineal severa
- Embarazo en curso
- Infecciones perineales
- Impactación fecal
- Prolapso rectal
- Cáncer de recto en tratamiento con quimio / radioterapia
- Diabetes mellitus no controlada
- Inmunodepresión
- Colon irritable
- Sensibilidad o alergia conocida a productos de polipropileno
- Condiciones pre-existentes que signifiquen un riesgo quirúrgico inaceptable.
- Terapia con anticoagulantes

**ADVERTENCIAS**

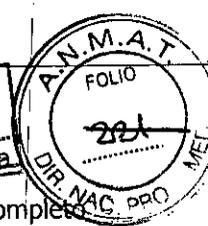
ANPHIS debe ser usado solamente por cirujanos familiarizados con con los procedimientos y técnicas para la implantación de ANPHIS

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

SECRETARIA DE REGULACION Y FARMACOVIGILANCIA  
FARMACOTICA  
M 2 5533

4132  
307  
REFOLIADO N° .....  
Direc. Tecnología Médica



Es esencial una cuidadosa selección de pacientes, como así también un estudio diagnóstico completo previo a la cirugía.

El abordaje quirúrgico se debe llevar a cabo mediante la técnica de esfinteroplastia en caso de daño por disrupción (con separación de cabos esfinterianos).

La técnica quirúrgica es segura. En casos de desviaciones de la misma y/o variantes anatómicas, podrían eventualmente ocurrir -al pasar la Guía retráctil de inserción- perforaciones o lesiones en los vasos sanguíneos, órganos o nervios, siendo necesaria su reparación quirúrgica en el mismo acto.

Como todo cuerpo extraño, la malla y los brazos de polipropileno podrían generar un rechazo por parte del paciente receptor.

Los componentes de ANPHIS se proveen estériles.

No usar el producto si el embalaje estuviera abierto o dañado.

Los componentes de ANPHIS han sido diseñados para ser utilizados sólo UNA vez. Por lo tanto, NO RE-USAR ni RE-ESTERILIZAR ya que potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

Los pacientes de sexo femenino deberán ser advertidos que en futuros embarazos es recomendable evitar partos por vía vaginal.

Es conveniente que los pacientes eviten levantar peso y los ejercicios intensos que involucren esfuerzo (andar en bicicleta, correr, etc.) durante las primeras tres a cuatro semanas luego de la cirugía, y no mantener relaciones sexuales hasta, como mínimo, un mes después de realizada la operación.

Los pacientes deberá recurrir inmediatamente al Cirujano en caso de:

- Dolor anal
- Fiebre
- Presencia de secreciones serosas, sanguinolentas o purulentas
- Hemorragias u otros inconvenientes

#### PRECAUCIONES

El implante no debe ser manipulado con objetos puntiagudos, dentados o filosos ya que cualquier deterioro, perforación o desgarro puede ser la causa de subsecuentes complicaciones.

Se deben tomar las máximas medidas de prevención para evitar contaminaciones.

Precauciones de Manipulación y Almacenamiento: ANPHIS se provee estéril y libre de pirógenos. El embalaje consiste en una caja de cartón que contiene un blister y un sobre.

Dentro del sobre se encuentra el mini sling ANPHIS, y el blister contiene la guía retráctil de inserción.

SI EL SOBRE Y/O EL BLISTER ESTUVIERAN DAÑADOS, NO IMPLANTAR EL MINI SLING.

Condiciones del Quirófano: En general, todas las salas de operaciones reúnen las condiciones necesarias para realizar la implantación del Mini sling. Sin embargo, se recomienda especialmente controlar los siguientes parámetros:

- Asepsia del Quirófano.
- Entrenamiento adecuado del personal circulante del quirófano.
- Restricción de la cantidad de personas en la sala de operación durante la Cirugía.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar ANPHIS bajo las siguientes condiciones:

- TEMPERATURA: ambiente
- NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

#### POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del Mini sling deben ser discutidas con el paciente antes de la cirugía.

El uso de una prótesis puede presentar complicaciones relacionadas al grado de intolerancia específico de cada paciente a cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo. Algunas complicaciones pueden requerir la extracción del Mini sling.

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APOLICADO

SILVANA DEBARRON C. S. R. L.  
FARMACEUTICA  
M P 5533



Las infecciones que no responden a una terapia antibiótica requieren la extracción parcial o total de prótesis.  
Inmediatamente después del tratamiento pueden aparecer, tumefacción, enrojecimiento y/o malestar transitorio en el sitio del implante. Los pacientes deben ser aconsejados en consultar a su cirujano si el dolor o tumefacción persiste por más de 48 hs.  
La infección se puede manifestar por fiebre y/o tumefacción.  
El dolor en la zona tratada puede aparecer en el período postoperatorio inmediato o semanas después de la implantación.  
Una terapia con ANALGÉSICOS y ANTIINFLAMATORIOS puede ser suficiente para aliviar el dolor.  
En caso de extrusión, podría ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para la remoción del Mini sling.  
Otras complicaciones incluyen:  
• Infección en la herida.  
• Dolor.  
• Descargas purulentas, serosas o sanguíneas.  
• Inflamación anal  
• Lesiones en vasos o nervios.  
• Presencia de fístula anal.  
• Dificultad evacuatoria  
La formación de tejido fibroso en el post-operatorio, alrededor del Mini sling es una respuesta fisiológica normal.  
PROMEDON requiere que los Cirujanos notifiquen a la Compañía sobre cualquier efecto adverso que se presente con el uso de ANPHIS.

### PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Preparar al paciente para la cirugía de la manera habitual (enema de Fosfo-soda).  
ANPHIS se implanta por abordaje trans perineal bajo anestesia regional o general.  
Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos (Gentamicina 80 mg y Metronidazol 500 mg o Ceftriaxona 1 g / Metronidazol 500 mg)  
Extraiga del sobre contenedor el implante. Se recomienda recubrir el implante con una mezcla de 10 ml de lidocaína en gel y 2 ampollas de gentamicina (160mg/ampolla).  
La descripción de la técnica se resume en los siguientes pasos:  
ANPHIS en el tratamiento del Debilitamiento del Esfínter Anal  
1) El procedimiento es realizado con el paciente en posición de litotomía o prona, bajo anestesia regional o general. Se realizan 3 incisiones de aproximadamente 0,5 cm en las horas 3, 6, y 9 si el debilitamiento es en la zona posterior del esfínter anal. Si el debilitamiento es en la zona anterior del esfínter anal, se utilizan las incisiones en hora 3, 9 y 12.  
2) Avanzar el botón de la Guía retráctil de inserción e insertar su punta en el orificio del extremo del Mini-Sling ANPHIS.  
La guía retráctil de inserción con el Mini sling es introducida en la posición 6 ó 12 (de acuerdo al punto 1), y exteriorizado el Mini sling ANPHIS en la incisión de la posición 3. El botón deslizante incluido en el mango de la guía se retrae, y el brazo del Mini sling es liberado. La misma maniobra se repite en el otro lado, hacia la posición 9, completando el primer paso.  
3) Luego, los brazos de ANPHIS son introducidos en la musculatura anocoxígea (si se realiza una reparación anterior los brazos de fijación se orientan hacia el hemiano posterior) o en el transversario profundo o musculo bulbo cavernoso (si se realiza una reparación posterior las columnas se orientan hacia el hemiano anterior), guiados por el dedo del cirujano que se encuentra ubicado en el conducto anal.  
La dirección de la guía, seguirá una trayectoria coincidente con la musculatura esfínteriana, y a una profundidad no menor a 0,5cm., a fin de evitar la posibilidad de extrusión.

PROMEDON S.A  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

OLIVIANA DE MARCA S.A. S.R.L.  
FARMACEUTICA  
R.P. 5503



La correcta profundidad de inserción del primer brazo de fijación está definida por el juicio y experiencia del cirujano actuante.

La marca central del mini sling ANPHIS debe quedar ubicada en hora 6 o 12 (dependiendo si la reparación es anterior o posterior), a fin que los brazos de fijación lleguen fácilmente a los sitios de anclaje.

Si desea desajustar o liberar de tensión al Mini sling tire lentamente del hilo que está adherido a uno de los brazos del Mini sling ANPHIS que desea reposicionar.

Luego de la ubicación del Mini sling con la tensión deseada, retirar la Guía de inserción, retrayendo el botón para liberarlo. A continuación seccionar y retirar los hilos de desajuste. Por último suturar las incisiones cutáneas, para lograr un perfecto cubrimiento de la malla de polipropileno con el suficiente espesor tisular para minimizar riesgos de extrusión de la malla.

El objetivo de la implantación del Mini Sling ANPHIS en el tratamiento del debilitamiento del esfínter anal es facilitar una mejor coaptación del conducto anal para proveer una continencia adecuada.

**IMPORTANTE:** No liberar el Mini sling ANPHIS de la Guía de Inserción hasta que se haya logrado el posicionamiento y la tensión deseada.

Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano.

Se recomienda mantener una dosis de antibióticos durante 5 días en el post operatorio y analgesia según necesidad.

Se instruirá al paciente en la ingesta de una dieta balanceada en fibras y líquidos de manera de evitar los esfuerzos evacuatorios.

ANPHIS en el tratamiento de la Disrupción del Esfínter anal como complemento de la esfinteroplastia. Realizar la esfinteroplastia según técnica (por superposición o aposición).

Colocar como complemento de la esfinteroplastia el Mini sling ANPHIS, procediendo a introducir sus brazos de fijación mediante la guía de inserción, al músculo ano coxígeo, si la esfinteroplastia ha sido anterior, y al músculo bulbocavernoso si la esfinteroplastia ha sido posterior.

La marca central del minisling ANPHIS, es la referencia para colocarlo centrado por sobre la esfinteroplastia, de modo que los brazos de fijación puedan anclarse adecuadamente en el músculo anocoxígeo, para una esfinteroplastia anterior o antero-lateral, o en el transverso profundo o bulbocavernoso, para una esfinteroplastia posterior.

Se retira la guía retráctil retrayendo el botón para liberarlo. A continuación seccionar y retirar los hilos de desajuste. Por último, se procede al cierre de la incisión perineal, habitualmente sin drenaje.

El objetivo de la implantación de ANPHIS, como complemento de una esfinteroplastia, es lograr una mejor matriz de soporte para la musculatura plicada. Se coloca libre de tensión.

Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano.

Se recomienda mantener una dosis de antibióticos durante 5 días en el post operatorio y analgesia según necesidad.

Se instruirá al paciente en la ingesta de una dieta balanceada en fibras y líquidos de manera de evitar los esfuerzos evacuatorios.

PROMEDON S.A.  
PAUL H. K. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

GLYFAN RESEARCH CIA.  
FARMACEUTICA  
M P 5553

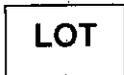
**SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS**



FABRICANTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



PRECAUCION



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

FARMACEUTICA  
M. P. 5553