



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2510

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004516-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2510

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 PARIETEXT OPTIMIZED COMPOSITE, nombre descriptivo Malla de poliéster y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2510

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-209, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

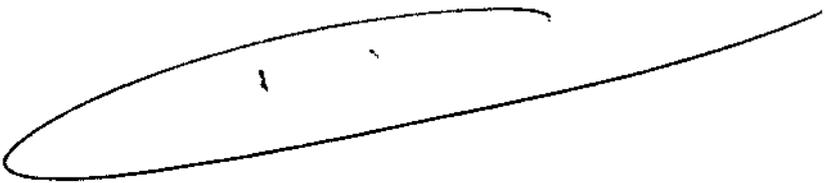
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-004516-14-9

DISPOSICIÓN N°

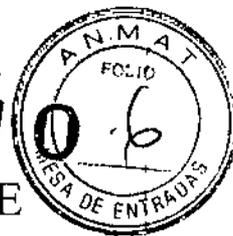
2510

MC



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2510



PARIETEX™ OPTIMIZED COMPOSITE

Malla de poliéster

01 ABR 2015

Ref.: XXXXX

Número de lote

Fecha de vencimiento

ESTERIL. Esterilizado por radiación.

DE UN SOLO USO.

NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH),
Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: SOFRADIM PRODUCTION
116 avenue du Formans - 01600 TREVOUX - Francia

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-209

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - N.P. 18803
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

25 10

PARIETEX™ OPTIMIZED COMPOSITE

Malla de poliéster



ESTERIL. DE UN SOLO USO.
NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

No utilice el dispositivo con posterioridad al último día del mes de caducidad

DESCRIPCIÓN

Es una malla compuesta hecha de poliéster multifilamento tridimensional para refuerzo de pared, con uno de sus lados cubierto de una película absorbible, continua e hidrófila. Esta película está hecha de colágeno porcino y glicerol y sobresale 5 mm del borde del refuerzo.

Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto puede provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de este producto podría generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.

INDICACIONES

La malla compuesta optimizada Parietex™ se utiliza para el refuerzo de tejidos durante la reparación quirúrgica.

Está indicada para el tratamiento de hernias incisionales, reparación de paredes abdominales y refuerzo de tejidos parietales (relacionados con las paredes). La malla de poliéster tridimensional no reabsorbible refuerza los tejidos blandos a largo plazo. Por otro lado, la película hidrófila reabsorbible minimiza la fijación del tejido blando a la malla en caso de que se produzca un contacto directo con la víscera.

MODO DE EMPLEO

1. Antes de su manipulación, la malla compuesta optimizada Parietex™ se debe hidratar en su envase original mediante inmersión completa durante unos segundos en una solución salina estéril, para que recupere su conformabilidad y flexibilidad.
2. Durante su colocación, es importante localizar bien la zona suave y continua del lado poroso para colocarla correctamente:

- el lado poroso contra la pared para obtener una integración eficaz del tejido.
- el lado suave y continuo de cara a las estructuras cuya fijación tisular se desea limitar.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 15805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

2510



3. Si se utiliza con técnica laparoscópica, se debe enrollar malla compuesta optimizada Parietex™ tras la hidratación, con el lado de la película hacia adentro, de forma que esta quede protegida cuando se introduzca en el trocar (diámetro mínimo de 10 mm).
4. El borde del refuerzo debe sobrepasar al menos 5 cm los bordes del (de los) orificio(s). La técnica empleada para fijar la malla (sutura o grapas) depende de la elección del médico. Las fijaciones utilizadas deben anclarse en la base textil, no solo en la película absorbible.

CONTRAINDICACIONES

Debido a que la malla compuesta optimizada Parietex™ no puede estirarse para adaptarse al crecimiento de los tejidos, su uso podría no estar indicado en pacientes en edad de crecimiento.

Cualquier material extraño podría potenciar o prolongar una infección en presencia de contaminación bacteriana y, por lo tanto, el uso de la malla compuesta optimizada Parietex™ podría no ser apropiado en lugares infectados o contaminados.

Además, este producto debe utilizarse sabiendo que una infección podría hacer necesaria la extracción del dispositivo.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de la malla compuesta optimizada Parietex™ son las que habitualmente se asocian a los materiales implantables quirúrgicamente: seroma, hematoma, recurrencia, adhesiones, dolor crónico, infección, formación de fistulas, inflamación y reacciones alérgicas a los componentes del producto

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La malla compuesta optimizada Parietex™ se suministra en un envase estéril. El envase debe revisarse antes de utilizarlo para comprobar que no haya sufrido daños. No use la malla si el envase está abierto o dañado.

Examine detenidamente la burbuja para comprobar que no se ha dañado durante el transporte.

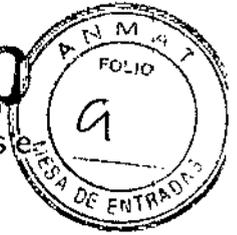
Se recomienda utilizar el refuerzo tal y como se suministra, sin cortar. Esto garantizará que la película que protege el borde quede intacta.

Con el fin de conservar la elasticidad y la porosidad del refuerzo, se recomienda no estirar la malla demasiado en el momento de su colocación. Se debe aplicar una tensión moderada e igual en todas las direcciones.

Para evitar lesiones, preste mucha atención al fijar el dispositivo en presencia de nervios o vasos sanguíneos.

Debido a las propiedades proinflamatorias del talco, se recomienda utilizar guantes sin talco o que se hayan enjuagado en profundidad para manipular la malla de refuerzo.

2510



La malla se provee en un doble envase estéril. Se recomienda retirar el segundo envase únicamente cuando se vaya a colocar la malla y manipularla con guantes e instrumentos limpios.

La malla solo deben utilizarla médicos experimentados y bajo su propia responsabilidad.

No se han determinado la efectividad y la seguridad de esta malla en mujeres embarazadas.

TRAZABILIDAD

En cada envase del dispositivo hay fijada una etiqueta de trazabilidad que identifica el tipo y el número de lote del dispositivo. Esta etiqueta se debe adherir a la historia clínica permanente del paciente para identificar el dispositivo que se le ha implantado.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH),
Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: SOFRADIM PRODUCTION
116 avenue du Formans - 01600 TREVOUX - Francia

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-209

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-004516-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2510** y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autorizó 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: Malla de poliéster

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510-Redes, Poliméricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PARIETEXT OPTIMIZED COMPOSITE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para el refuerzo de tejidos durante la reparación quirúrgica, en el tratamiento de hernias incisionales, reparación de pared abdominal y refuerzo parietal de tejidos (relacionados con las paredes).

Modelo/s:

| | | | |
|----------|-----------|-----------|-----------|
| PCO9X | PCO12X | PCO15X | PCO20X |
| PCO1510X | PCO2015X | PCO2520X | PCO3020X |
| PCO3728X | PCO9FX | PCO12FX | PCO15FX |
| PCO20FX | PCO1510FX | PCO2015FX | PCO2520FX |

PCO3020FX PCO3728FX PCO80SX PCO15100SX

PCO20150SX PCO25200SX PCO30200SX

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SOFRADIM PRODUCTION

Lugar/es de elaboración: 116 avenue du Formans, 01600, TREVoux, Francia

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-209, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 ABR 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2510



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.