



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

DISPOSICIÓN Nº **0 2 6 7**

BUENOS AIRES, 1 5 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2295-15-3 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0267

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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.- 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 **PARIETENE™**, nombre descriptivo **MALLA MACROPOROSA** 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 obran a fojas 6 y 7 a 9 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº 0 2 6 7

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-251, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Nº 1-47-3110-2295-15-3

DISPOSICIÓN Nº 0 2 6 7

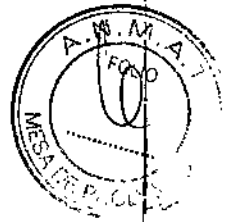
FR

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

PROYECTO DE RÓTULO

0 2 6 7

PARIETENE™
MALLA MACROPOROSA



Ref: XXX
Lote
Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

NO REESTERILIZAR

De un solo uso

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver las Instrucciones de Uso

15 ENE 2016

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219

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

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

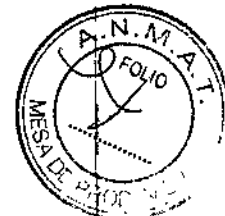
Autorizado por la ANMAT PM-2142-251

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

El presente rótulo aplica para todos los modelos de mallas PARIETENE™


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

0267



PARIETENE™
MALLA MACROPOROSA

ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

NO REESTERILIZAR

De un solo uso

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219.

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

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-251

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DESCRIPCIÓN

Malla de polipropileno monofilamentosa macroporosa.
La malla macroporosa Parietene™ se ofrece en una malla plana y precortada. La malla precortada facilita la reparación de las hernias inguinales mediante el método anterior utilizando una técnica sin tensión.

INDICACIONES

La malla macroporosa Parietene™ esta diseñada para reparar hernias u otros efectos fasciales que requieran añadir un material de refuerzo.

CONTRAINDICACIONES

Debido a que la malla macroporosa Parietene™ no puede estirarse para adaptarse al crecimiento de los tejidos, su uso no está indicado en pacientes en edad de crecimiento.

Cualquier materia extraña podría potenciar o prolongar la infección en presencia de contaminación bacteriana, y, por lo tanto, el uso de la malla macroporosa Parietene™ no es apropiado para sitios infectados o contaminados. Además, este producto debe utilizarse sabiendo que una infección podría hacer necesaria la extracción del dispositivo.

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

0267



POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones que surgen de la reconstrucción de la pared con refuerzos también pueden observarse tras implantar la malla macroporosa Parietene™. Estas complicaciones son, entre otras: seroma, hematoma, recurrencia, adherencia, dolores crónicos, infección, inflamación, erosión visceral y reacciones alérgicas a los componentes del producto. Es importante que los pacientes reciban información completa acerca de posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

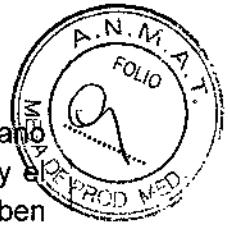
- Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto pueden provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente.
- El reprocesamiento o la reesterilización de este producto podrían generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.
- La malla macroporosa Parietene™ está diseñada para implantarse fuera de la cavidad peritoneal. Se recomienda cubrir completamente toda la malla con peritoneo para evitar el riesgo de adherencia de las vísceras.
- La malla macroporosa Parietene™ no está diseñada para la reparación transvaginal del prolapso de los órganos pélvicos.
- La malla macroporosa Parietene™ no está diseñada para reparar defectos de la pared pectoral.
- Se recomienda que la malla cubra ampliamente los bordes del orificio de la hernia.
- Para evitar la recurrencia al reparar hernias inguinales, la malla debe ser lo suficientemente amplia como para extenderse más allá de la espina del pubis y debe encajar bien alrededor de cordón espermático en el anillo interno. Muchos cirujanos practican una ranura en la malla para poder colocarla mejor alrededor del cordón.
- No se han determinado la efectividad ni la seguridad en cuanto al uso de este dispositivo en mujeres embarazadas. Para mujeres que se planean quedarse embarazadas, el cirujano debe tener en cuenta que este producto no se estirara lo suficiente cuando crezca el vientre de la paciente.
- La malla macroporosa Parietene™ 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.
- La malla se distribuye en un envase estéril. Se recomienda retirar el envase únicamente cuando se vaya a colocar la malla y manipularla con guantes e instrumentos limpios.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas en los que se utilizan mallas quirúrgicas antes de emplear este dispositivo.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con experiencia y bajo su propia responsabilidad.

MODO DE EMPLEO

1. El dispositivo esta diseñado para utilizarse entero o para cortarse al tamaño adecuado.

Handwritten mark

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13806, C.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



2. Para hernias inguinales: pueden fijarse al ligamento de Cooper y/o al plano muscular anterior. También puede implantarse entre el plano muscular posterior y el aponeurótico anterior (musculo oblicuo externo). Los puntos de fijación deben colocarse, al menos, a 1 cm de los bordes de la malla.
3. Para hernias inguinales, con el método anterior utilizando la técnica sin tensión, se recomienda cerrar la ranura de la malla precortada alrededor del cordón con una sutura que no apriete.
4. Para las hernias ventrales e incisionales: los puntos de fijación deben estar lo bastante cerca unos de otros como para evitar que se originen puntos de debilidad mecánica en la reconstrucción y/o una recurrencia temprana (se recomienda una distancia aproximada de 15 mm). Además, dichos puntos de fijación deben colocarse, al menos, a 1 cm de los bordes de la malla.
5. En la reparación de los prolapsos anterior o posterior mediante el método abierto y laparoscópico: los puntos de fijación deben ser suficientes para garantizar la distribución por igual de la tensión, sin traspasar la pared visceral, y colocarse a al menos 1 cm de los bordes de la malla.
6. La técnica utilizada para anclar la malla queda a criterio del médico conforme al método estándar actual.

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 al historial médico permanente del paciente para identificar el dispositivo que se le ha implantado.

ALMACENAMIENTO

Condiciones recomendadas para el almacenamiento: temperatura ambiente.
 No utilice el dispositivo con posterioridad al último día del mes de caducidad que figure en la etiqueta.
 Cuando reciba el envío, asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado y de que conserve su integridad.
 No utilice el dispositivo si la integridad del envase parece haber corrido peligro.

S

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2295-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0267**, 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 MACROPOROSA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 - REDES, POLIMÉRICAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PARIETENE™.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Reparar hernias u otros defectos faciales que requieran añadir un material de refuerzo.

Modelo/s: PPM1106, PPMK1106, PPM1508, PPMK1508, PPM1510, PPM1515, PPM2020, PPM3030, PPM4530, PPM1106X3, PPMK1106X3, PPM1508X3, PPMK1508X3, PPM1510X3, PPM1515X3, PPM2020X3, PPM3030X3, PPM4530X3, PPM1106X6, PPMK1106X6, PPM1508X6, PPMK1508X6, PPM1510X6, PPM1515X6.

Período de vida útil: 5 años.

..//

Forma de presentación: Caja con 1, 3 o 6 unidades.


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-2142-251, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 ENE 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0 2 6 7**



I. R. BERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.