



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

DISPOSICIÓN N° 0 663

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-19662-13-4 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-2142-149, denominado: Malla quirúrgica de polipropileno monofilamento tejido con clavijas de ácido poliláctico, marca: PARIETENE PROGRIP

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 del 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-2142-149, denominado: Malla quirúrgica de polipropileno monofilamento tejido con clavijas de ácido poliláctico, marca: PARIETENE PROGRIP, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A obtenido a través



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

DISPOSICIÓN N° 0 663

de la Disposición ANMAT N° 0530 de fecha 02 de febrero de 2009, 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 N° PM-2142-149, denominado: Malla quirúrgica de polipropileno monofilamento tejido con clavijas de ácido poliláctico, marca: PARIETENE PROGRIP

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-2142-149.

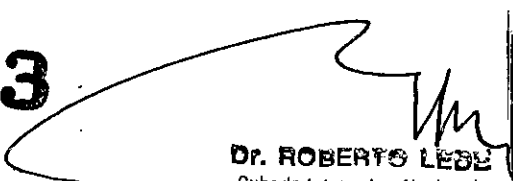
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-19662-13-4

DISPOSICIÓN N°

MAB

0 663


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

PROYECTO DE RÓTULO

18 ENE. 2017 0663



PARIETENE™ PROGRIP™

Malla quirúrgica de polipropileno monofilamento tejido con clavijas de ácido poliláctico

Modelo: XXX

Lote

Fecha de Vencimiento

ESTERIL

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

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Sofradim Production, 116 Avenue du Formans, F-01600,
Trevoux, Francia.

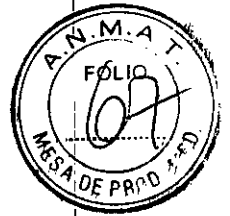
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-149

2

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



PARIETENE™ PROGRIP™

Malla quirúrgica de polipropileno monofilamento tejido con clavijas de ácido poliláctico

ESTERIL

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 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Sofradim Production, 116 Avenue du Formans, F-01600, Trevoux,
Francia.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-149

INDICACIONES


Reparación de hernias inguinales mediante acceso anterior sin ejercer tensión.

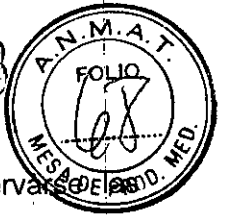
CONTRAINDICACIONES

Todas las contraindicaciones habituales para el uso de los refuerzos de paredes abdominales también se aplican al uso de la malla de polipropileno autofijante ProGrip™.

Las contraindicaciones son, entre otras:

- Paciente en período de crecimiento: la malla podría no distenderse lo suficiente a medida que el paciente crezca.
- Cirugía en una zona infectada o contaminada.
- Reparación laparoscópica de hernias.


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



POSIBLES COMPLICACIONES

Tras el implante de la malla de polipropileno con autoagarre pueden observarse complicaciones documentadas que tienen su origen en la reconstrucción de la pared abdominal con cualquier malla sintética: hematoma, seroma, adherencias, infección, fístulas, dolor crónico, inflamación, recurrencia, reacciones alérgicas a los componentes del producto y retención de orina (que puede aparecer como consecuencia del uso de anestésicos).

Los conocimientos técnicos relacionados con la experiencia actual en el uso de cualquier tipo de mallas, en la indicación, establece que pueden producirse los siguientes acontecimientos: contracción, dislocación o migración (que puede inducir dolor y/o recurrencia), y erosión (que puede inducir inflamación).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La malla se distribuye en un doble envase estéril. Se recomienda retirar el segundo envase justo antes de colocar la malla y manipularla con guantes e instrumentos limpios.
- La malla solo deben utilizarla médicos experimentados y bajo su propia responsabilidad.

PASOS PARA SU UTILIZACION

El dispositivo esta diseñado para implantarse fuera de la cavidad peritoneal.

1. Técnica

- Realice una incisión inguinal poco profunda de 5 a 8 cm. A continuación, realice otra incisión en la aponeurosis del musculo oblicuo externo y una disección completa del cordón espermático.
- Identifique el saco herniario y sustitúyalo en su trayecto.
- Diseccione el musculo oblicuo interno y la fascia transversal.

2. Malla

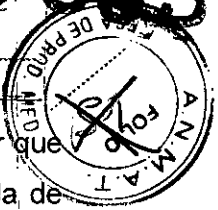
Malla precortada con solapa

En el caso de la malla con solapa de autosujeción, las mallas derecha e izquierda se identifican mediante las etiquetas: "RIGHT" refiere al lado derecho del paciente y "LEFT" se refiere a su lado izquierdo.

1. La malla debe colocarse con la ranura hacia arriba, la solapa abierta, el marcador de hilo coloreado orientado al pubis y el lado de los ganchos, hacia el plano muscular profundo.
2. Coloque la ranura alrededor del cordón.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

REFOLIADO N° GP
Direc. Nac. Prod. Méd.



3. Pliegue la solapa hacia atrás sobre la malla. La sujeción es reversible para permitir que el cierre de la ranura se ajuste varias veces. Extienda la curva grande de la malla de modo que se ajuste perfectamente al ligamento inguinal y, a continuación, extiéndala la malla por completo; para centrarla, sitúe el cordón en el orificio central con el fin de cubrir la totalidad de las zonas débiles.
4. La fijación de la malla se realiza según la preferencia del cirujano. La función de autosujeción del tejido hace posible fijar la malla en función del tamaño del defecto, la posición de la hernia y la calidad de las estructuras anatómicas.
5. Suture la aponeurosis y la incisión cutánea del musculo oblicuo externo.

Malla rectangular

Esta malla se puede utilizar entera o cortarse de acuerdo con las dimensiones que se requieran. Se puede fijar al ligamento de Cooper o al plano muscular anterior. También puede utilizarse entre el plano muscular posterior y el aponeurótico anterior (musculo oblicuo externo).

La fijación de la malla se realiza según la preferencia del cirujano. La función de autosujeción del tejido hace posible fijar la malla en función del tamaño del defecto, la posición de la hernia y la calidad de las estructuras anatómicas.

ESTERILIZACIÓN

Dispositivo estéril de un solo uso. Esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: temperatura ambiente, lejos de la luz.

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.

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.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0663** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-149 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 descriptivo: Malla quirúrgica de polipropileno monofilamento tejido con clavijas de ácido poliláctico.

Marca del producto médico: PARIETENE PROGRIP

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 0530 de fecha 02 de febrero de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-20743/08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	02 de febrero de 2014	02 de febrero de 2019
Modelos	Malla elíptica; malla simple regular	PP1208DR, PP1208DL, PP1509G
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 0530/09	A fs. 66.
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 0530/09	A fs. 67 A 69.

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

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-2142-149, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 ENE. 2017**.

Expediente N° 1-47-19662-13-4

DISPOSICIÓN N°

0663

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