



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1724

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005509-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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.

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

CA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1724

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.- 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 Promedon, nombre descriptivo Implantes para reparación del prolapso de la pared vaginal anterior, posterior y apical y nombre técnico Redes, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON 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 13 y 14 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-211, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. A.



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

DISPOSICION N° 1724

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 N° 1-47-3110-005509-16-4

DISPOSICIÓN N°

LA

1724

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

EXIA
Proyecto de rotulo

16 FEB. 2017

exia

SN

LOT

REF

XXXXXXX

XXXX-XX XXXX-XX

Implante para el tratamiento del prolapso apical
por sacrocolpexia y sacrohisteropexia

Autorizado por la ANMAT PM- 189-211
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano. M.P. 5563

CANTIDAD	CONTENIDO
X	EXIA malla XXXX Ref: XXXXX
X	EXIA malla XXXX Ref: XXXXX

STERILE EO

PROMEDON

Av. Gra'l Manuel Savio s/n. Lote 3
Manzana 3. Parque Industrial Ferreyra.
(X5925XAD). Córdoba, Argentina

Etiqueta de Caja externa para el modelo EXIA. Aplica el mismo formato para todos los modelos EXIA.

Para el caso de los Kits con un solo tipo de componente solo se completa una fila del cuadro de contenido.

PROMEDON S.A.

P. ...
DIR. ...

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

EXIA
Proyecto de Instrucciones de Uso

INSTRUCCIONES DE USO



Implantes para reparación del prolapso de la pared vaginal anterior, posterior y apical



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

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-211
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROMEDON S.A.
PABLO CARIGNANO
DIRECCIÓN GENERAL

Ferm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

F

EXIA
Proyecto de Instrucciones de Uso

DESCRIPCION

EXIA es una malla tejida monofilamento de polipropileno ultra-ligera no absorbible, diseñada para el tratamiento del prolapso de cúpula vaginal y uterino por colposacropexia e histerosacropexia (por laparotomía, laparoscopia o y/o asistido por robot).

EXIA se provee de la siguiente manera:

- EXIA Y Mesh
 - Ref: EX-Y mesh1. Contenido : 1 malla EXIA "Y"
 - Ref: EX-Y mesh2. Contenido : 2 mallas EXIA "Y"
 - Ref: EX-Y mesh3. Contenido : 3 mallas EXIA "Y"
 - Ref: EX-Y mesh4. Contenido : 4 mallas EXIA "Y"
 - Ref: EX-Y mesh5. Contenido : 5 mallas EXIA "Y"

- KIT EXIA malla anterior y posterior precortada
 - Ref: EX-AP mesh1. Contenido: 1 malla EXIA anterior precortada y 1 malla EXIA posterior precortada
 - Ref: EX-AP mesh2. Contenido: 2 mallas EXIA anteriores precortadas y 2 mallas EXIA posteriores precortadas
 - Ref: EX-AP mesh3. Contenido: 3 mallas EXIA anteriores precortadas y 3 mallas EXIA posteriores precortadas
 - Ref: EX-AP mesh4. Contenido: 4 mallas EXIA anteriores precortadas y 4 mallas EXIA posteriores precortadas
 - Ref: EX-AP mesh5. Contenido: 5 mallas EXIA anteriores precortadas y 5 mallas EXIA posteriores precortadas

- EXIA malla anterior precortada
 - Ref: EX- A mesh1. Contenido : 1 malla EXIA anterior precortada
 - Ref: EX- A mesh2. Contenido : 2 mallas EXIA anteriores precortadas
 - Ref: EX- A mesh3. Contenido : 3 mallas EXIA anteriores precortadas
 - Ref: EX- A mesh4. Contenido : 4 mallas EXIA anteriores precortadas
 - Ref: EX- A mesh5. Contenido : 5 mallas EXIA anteriores precortadas

- EXIA malla posterior precortada
 - Ref: EX-P mesh1. Contenido: 1 malla EXIA posterior precortada
 - Ref: EX-P mesh2. Contenido: 2 mallas EXIA posteriores precortadas
 - Ref: EX-P mesh3. Contenido: 3 mallas EXIA posteriores precortadas
 - Ref: EX-P mesh4. Contenido: 4 mallas EXIA posteriores precortadas
 - Ref: EX-P mesh5. Contenido: 5 mallas EXIA posteriores precortadas

La configuración de la malla está diseñada de modo que el cirujano pueda alterar/cortar la misma en diferentes tamaños, según sea necesario para adecuarse a los requisitos anatómicos del paciente sin que se segmente.

EXIA se provee estéril y listo para usar.

INDICACION

EXIA está indicado para el prolapso de la cúpula vaginal por sacrocolpopexia y para el prolapso uterino por histerosacropexia. EXIA reconstruye las estructuras de soporte del piso pélvico reposicionando los órganos a su posición natural.

CONTRAINDICACIONES

EXIA no debe ser utilizado en pacientes:

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLIVERA
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Perinchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

EXIA
Proyecto de Instrucciones de Uso

- bajo terapia con anticoagulantes,
- con ulceración del tejido vaginal prolapsado,
- con insuficiencia renal y obstrucción relativa del tracto urinario superior,
- con procesos infecciosos, especialmente en el sistema genital o en el tracto urinario,
- cáncer de vagina, cervical o uterino,
- embarazos presentes y futuros,
- afecciones del sistema inmune o cualquier otro trastorno que afecte la cicatrización,
- con sensibilidad o alergia conocida a productos de polipropileno,
- con condiciones pre-existentes que signifiquen un riesgo quirúrgico inaceptable.

ADVERTENCIAS

EXIA debe ser usado solamente por cirujanos familiarizados con los procedimientos y técnicas para la implantación de EXIA. Es esencial una cuidadosa selección de pacientes, así como también un estudio diagnóstico completo previo a la cirugía. Se deben tomar las máximas precauciones para evitar contaminación.

El abordaje quirúrgico se debe llevar a cabo con cuidado, evitando dañar grandes vasos, nervios y órganos. Los riesgos se minimizan atendiendo a la anatomía local.

Como todo cuerpo extraño, el implante de polipropileno podrían potenciar una infección preexistente.

EXIA se debe utilizar con cuidado en pacientes con:

- Diabetes.
- Problemas de coagulación
- Obstrucción en el tracto urinario superior
- Insuficiencia renal
- Enfermedades autoinmunes que afectan tejido conectivo.

EXIA se provee estéril. No usar el producto si el embalaje estuviera abierto o dañado.

Los componentes de EXIA 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.

La paciente debe ser advertida de que futuros embarazos podrían invalidar los efectos quirúrgicos del implante.

Es conveniente que la paciente evite 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 mantener relaciones sexuales hasta, como mínimo, un mes después de realizada la operación.

La paciente deberá recurrir inmediatamente al Cirujano en caso de:

- Disuria
- Dolor vaginal
- 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 precaución para evitar contaminaciones.

Deberá evitarse ejercer una tensión excesiva sobre el implante durante su colocación.

EXIA solo debe ser usado por cirujanos entrenados en su uso.

Las suturas no se deben poner en el borde de la malla. Las suturas se deben colocar como mínimo a 1 cm del borde de la malla.

Las suturas inadecuadas del material del injerto en los tejidos pélvicos podrían provocar el fracaso de la reparación, complicaciones adicionales y recurrencia del prolapso.

Las condiciones del quirófano deben ser de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.

Después del uso, descarte el producto y el embalaje de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.

PROMEDON S.A.
PABLO V. GONZALEZ
DIRECTOR GENERAL APODERADO

Farm. Silvina Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

EXIA
Proyecto de Instrucciones de Uso

SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

EXIA es provisto estéril y libre de pirógenos. El implante es contenido en doble sobre, y el mismo en una caja. Cualquier daño a las barreras estériles vuelve al dispositivo no estéril.

El almacenamiento debe cumplir la siguiente condición:

- TEMPERATURA: Temperatura ambiente.

NO LO UTILICE SI HA TRANSCURRIDO LA FECHA DE VENCIMIENTO ESPECIFICADA EN EL EMBALAJE.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del implante deben ser discutidas con la 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 implante.

Algunas pacientes pueden experimentar dolor vaginal durante el período postoperatorio inicial. Una terapia con ANALGÉSICOS y ANTIINFLAMATORIOS puede ser suficiente para aliviar el dolor.

Otras complicaciones reportadas con este u otros implantes similares incluyen:

- Infección.
- Erosión uretral o vaginal.
- Exposición de la malla.
- Formación de adherencias.
- Dolor vaginal, molestia, irritación.
- Descargas purulentas, serosas o sanguíneas.
- Inflamación.
- Lesiones en vasos o nervios.
- Presencia de fístula vaginal.
- Inestabilidad vesical.
- Obstrucción urinaria.
- Problemas al defecar.
- Recurrencia del prolapso.

La formación post-operatoria de tejido fibroso alrededor del implante es una respuesta fisiológica normal a la implantación de un cuerpo extraño.

En caso de exposición vaginal del implante, generalmente debida a infección, puede ser necesario extraerlo parcialmente. Esto se logra cortando la parte de la malla de polipropileno que se ha exteriorizado.

PROMEDON requiere que los Cirujanos notifiquen a la Compañía o al Distribuidor sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso de EXIA.

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE

El Cirujano tiene la responsabilidad de informar a la paciente o a sus representantes antes de la cirugía sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación de EXIA.

La paciente debe ser advertida de que futuros embarazos podrían invalidar los efectos quirúrgicos de la implantación de EXIA. Es conveniente que la paciente evite levantar peso y los ejercicios intensos que involucren esfuerzo (andar en bicicleta, correr, etc.), mantener relaciones sexuales hasta que el médico determine cuándo es conveniente que reinicie sus actividades normales.

La paciente debe ser advertida que EXIA es un implante permanente, y alguna complicación asociada con el implante podría requerir o no de cirugías adicionales de corrección de la complicación.

La paciente deberá recurrir inmediatamente al Cirujano en caso de:

- Disuria (dolor o dificultad al orinar)
- Dolor vaginal
- Fiebre.
- Presencia de secreciones serosas, sanguinolentas o purulentas.
- Hemorragias u otros inconvenientes.
- Obstrucción urinaria.
- Problemas al defecar.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Preparar a la paciente para la cirugía de la manera habitual.

PROMEDON S.A.

PAOLO J. APOLLADO
DIRECTOR

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

EXIA
Proyecto de Instrucciones de Uso

EXIA se implanta bajo anestesia general utilizando la técnica de colposacropexia ó histerosacropexia por abordaje abdominal (laparotomía, laparoscopia o asistido por un robot).
Terapia profiláctica con antibióticos debe ser administrada de acuerdo al procedimiento aprobado por el hospital.

Se requiere la fijación adecuada de la malla para reducir al mínimo las complicaciones postoperatorias y su recurrencia. La técnica de disección y fijación y los productos utilizados deben seguir el estándar de cuidado actual. Si se fija la malla con sutura u otros dispositivos de fijación mecánica, se recomienda mantener una distancia segura de al menos 1 cm respecto del borde de la malla. Puede recortarse la malla para ajustarla al tamaño del paciente antes o después de fijarla, o en ambos casos.

RECOMENDACIONES POSTOPERATORIAS

Es posible que las pacientes experimenten dolor después de la operación y dificultad transitoria para defecar normalmente. Por esta razón suele recomendarse el uso de laxantes.

SIMBOLOS USADOS EN LAS ETIQUETAS

Σ

PROMEDON S.A.
PAE DIRECTOR GENERAL

Farm. Silvana Domínguez Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

EXIA
Proyecto de Instrucciones de Uso

-  NÚMERO DE CATÁLOGO
-  NUMERO DE LOTE
-  NUMERO DE SERIE
-  PRECAUCION
-  FECHA DE VENCIMIENTO
-  NO REUTILIZAR
-  FECHA DE FABRICACIÓN
-  ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO
-  FABRICANTE
-  REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
-  CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
-  NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
-  NO REESTERILIZAR
-  MANTENER FUERA DE LA LUZ SOLAR
-  MANTENER SECO

E

PROMEDON S.A.
P.A. DIRECTOR GENERAL

Farm. Silvana Demarelli Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005509-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1724**, y de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON 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: Implantes para reparación del prolapso de la pared vaginal anterior, posterior y apical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-042-Redes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Promedon

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Prolapso de la cúpula vaginal por sacrocolpexia y para el prolapso uterino por histerosacropexia. Exia reconstruye las estructuras de soporte del piso pélvico reposicionando los órganos a su posición natural.

Modelo/s:

Modelo	Referencia
--------	------------

EXIA malla Y	EX-Y mesh: EX-Y mesh1, EX-Y mesh2, EX-Y mesh3, EX-Y mesh4, EX-Y mesh5.
--------------	--

KIT EXIA malla anterior y posterior precortada EX-AP mesh: EX-AP mesh1,
EX-AP mesh2, EX-AP mesh3, EX-AP mesh4 EX-AP mesh5.

EXIA malla anterior precortada EX-A mesh: EX-A mesh1, EX-A mesh2,
EX-A mesh3, EX-A mesh4, EX-A mesh5.

EXIA malla posterior precortada EX-P mesh: EX-P mesh1, EX-P mesh2,
EX-P mesh3, EX-P mesh4, EX-P mesh5.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación:

EXIA malla Y, ref: EX-Y mesh1 caja por 1 malla Y, ref: EX-Y mesh2 caja por 2
mallas Y, ref: EX-Y mesh3 caja por 3 mallas Y, ref: EX-Y mesh4 caja por 4 mallas
Y y ref: EX-Y mesh5 caja por 5 mallas Y.

KIT EXIA malla anterior y posterior precortada, ref: EX AP-mesh1 caja por 1
malla posterior y 1 malla anterior, ref: EX AP-mesh2 caja por 2 mallas
posteriores y 2 mallas anteriores, ref: EX AP-mesh3 caja por 3 mallas posteriores
y 3 malla anteriores, ref: EX AP-mesh4 caja por 4 mallas posteriores y 4 mallas
anteriores; y ref: EX AP-mesh5 caja por 5 mallas posteriores y 5 mallas
anteriores.

EXIA malla anterior precortada, ref: EX-A mesh1 caja por 1 malla anterior
precortada, ref: EX-A mesh2 caja por 2 mallas anterior precortada, ref: EX-A
mesh3 caja por 3 mallas anterior precortada, ref: EX-A mesh4 caja por 4 mallas
anterior precortada Y ref: EX-A mesh5 caja por 5 mallas anterior precortada.

EXIA malla posterior precortada, ref: EX-P mesh1 caja por 1 malla posterior
precortada, ref: EX-P mesh2 caja por 2 mallas posterior precortada, ref: EX-P

Σ
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

mesh3 caja por 3 mallas posterior precortada, ref: EX-P mesh4 caja por 4 mallas posterior precortada Y ref: EX-P mesh5 caja por 5 mallas posterior precortada.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Promedon S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Gral Manuel Savio s/n, Lote 3 - Mza 3, Parque Industrial Ferreyra, (X5925XAD), Córdoba, Argentina

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-211, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16.FEB.2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1724


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT