



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6900-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6900-18-3 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 ParieteneTM DS nombre descriptivo Malla compuesta y nombre técnico Redes, poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-39674736-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 2142-330”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Malla compuesta.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ParieteneTM DS.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para reforzar el tejido blando de la pared abdominal donde exista debilidad. Está indicada para la reparación de las hernias ventrales.

Modelo/s:

PPDS12 Malla compuesta

PPDS12X3 Malla compuesta

PPDS15 Malla compuesta

PPDS15X3 Malla compuesta

PPDS1510 Malla compuesta

PPDS1510X3 Malla compuesta

PPDS2015 Malla compuesta

PPDS2015X3 Malla compuesta

PPDS2520 Malla compuesta

PPDS3020 Malla compuesta

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 o 3 unidades.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

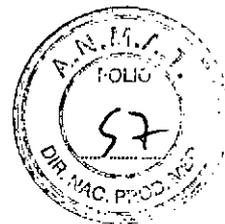
Nombre del fabricante: Sofradim Production.

Lugar/es de elaboración: 116 Avenue du Formans, F-01600, Trevoux, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-6900-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.20 16:27:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.20 16:27:47 -0300'



Malla compuesta Parietene™ DS

Fabricado por

Sofradim Production. 116 Avenue du Formans, Trevoux, Rhone-Alpes, 01600, Francia.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Modelo: según corresponda

Número de Lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno

De un solo uso

No reesterilizar

Almacenar a temperatura ambiente

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Lea las instrucciones de uso

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-330

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1721
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



Malla compuesta Parietene™ DS

Fabricado por

Sofradim Production. 116 Avenue du Formans, Trevoux, Rhone-Alpes, 01600, Francia.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno

De un solo uso

No reesterilizar

Almacenar a temperatura ambiente

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-330

DESCRIPCIÓN

La malla compuesta Parietene™ DS está diseñada para colocarse intraperitonealmente mediante laparoscopia o cirugía abierta. La malla consta de un tejido de polipropileno macroporoso permanente en un lado y de una película sintética totalmente absorbible en el otro lado. La película se adhiere al tejido mediante un producto de unión localizado en las fibras del tejido. Una marca morada en la malla ayuda a centrarla y orientarla. La malla lleva atadas suturas no absorbibles precolocadas.

El tejido macroporoso consta de hilo de polipropileno monofilamento permanente.

La película sintética consta de un copolímero sintético absorbible de glucólido, caprolactona, carbonato de trimetileno y lactida.

El agente aglutinante y la marca morada están hechos de policaprolactona absorbible.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 2 de 6

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.F. 17291
Apodada
Covidien Argentina S.A.



Las suturas precolocadas están hechas de estereoisómero cristalino isotáctico de polipropileno (una poliolefina lineal sintética) y polietileno. El azul de ftalocianina de cobre se utiliza para colorear las suturas.

El tejido macroporoso permanente está diseñado para colocarse sobre la pared abdominal a fin de garantizar el refuerzo a largo plazo de los tejidos blandos, mientras que la película absorbible continua está diseñada para minimizar la adherencia del tejido a la malla en caso de contacto directo con la víscera y se degrada esencialmente en el plazo de los 105 días posteriores mediante hidrólisis.

INDICACIONES

La malla compuesta Parietene™ DS está diseñada para reforzar el tejido blando de la pared abdominal donde exista debilidad. Está indicada para la reparación de las hernias ventrales.

CONTRAINDICACIONES

- Debido a que la malla 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 no es apropiado para sitios infectados o contaminados. Además, al utilizar este producto debe tenerse en cuenta que una infección podría hacer necesaria la extracción de la malla.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de la malla son: seroma, hematoma, recurrencia, adherencias, obstrucción intestinal, formación de fístulas, infección, inflamación, dolor agudo y crónico, extrusión/erosión y/o reacciones alérgicas a los componentes del producto.

Es importante que los pacientes reciban información completa acerca de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

Este folleto está diseñado para ayudarle a utilizar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas. Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse solamente en un único paciente. Si reutiliza, reprocesa o vuelve a esterilizar este dispositivo, puede provocar un fallo del dispositivo, lesionar y crear riesgo de contaminación y de infección al paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.

1. No use el dispositivo después de la fecha de caducidad de la etiqueta.



2. El dispositivo se suministra en un solo envase estéril y es para un solo uso. Cuando reciba el envío, asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado y de que conserve su integridad sellada. No utilice el dispositivo si el paquete está abierto o dañado o si la integridad del envase parece estar comprometida.

NOTA: El paquete contiene una tira desecante circular. No está diseñada para utilizarse junto con el dispositivo ni durante la cirugía.

3. La malla compuesta Parietene™ DS no está diseñada para la técnica de reparación de "bridging" con la malla colocada en una posición "inlay". En la técnica de reparación "Inlay", la malla se corta al tamaño del defecto, se coloca en el defecto de la pared abdominal y, a continuación, los bordes se suturan a los bordes del defecto. En cualquier caso, se deben hacer todos los esfuerzos posibles para cerrar el defecto.

4. La malla compuesta Parietene™ DS no es apropiada para la reparación del prolapso de órganos pélvicos ni para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

5. No se han determinado la efectividad ni la seguridad relacionadas con el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas. Para mujeres que planean quedarse embarazadas, el cirujano debe tener en cuenta que este producto no se estirará lo suficiente cuando crezca el abdomen de la paciente.

6. Para evitar lesiones, proceda con cautela al fijar la malla en presencia de nervios o vasos sanguíneos.

7. Al recortar, la marca central quizá ya no esté centrada.

8. Las suturas precolocadas son necesarias para garantizar la diferenciación de los lados al desplegar la malla. Si hay que recortar el dispositivo, las suturas precolocadas deben permanecer en este.

9. Si no utiliza las suturas precolocadas para la fijación transparietal, no las retire hasta asegurar la colocación de la malla.

10. No fuerce la malla a través del trócar. Si la introduce mal, puede dañar el tejido y/o la película. Las mallas de 35 x 30 cm o superiores no están diseñadas para uso laparoscópico.

PRECAUCIONES

1. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas en los que se utilizan mallas quirúrgicas antes de emplear este dispositivo.

2. Este dispositivo sólo debe utilizarse por parte de médicos con experiencia y bajo su propia responsabilidad.

MODO DE EMPLEO

1. Puede recortar la malla compuesta Parietene™ DS al tamaño deseado.

Covidien

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 4 de 6

Silvana Muezoni
Directora Técnica
M.N. 14157 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A

PRECAUCIÓN: Las suturas precolocadas son necesarias para garantizar la diferenciación de los lados al desplegar la malla. Si hay que recortar el dispositivo, las suturas precolocadas deben permanecer en este. Al recortar, la marca central quizá ya no esté centrada.

2. Si debe utilizarse en laparoscopia, la malla compuesta Parietene™ DS puede enrollarse en cualesquiera de los lados (lado de película o lado textil) sin dañar el dispositivo.

Para facilitar el despliegue de la malla en la cavidad abdominal, se sugiere enrollar la malla compuesta Parietene™ DS con la película dentro.

Se recomienda introducir una malla de hasta 20 x 15 cm en un trócar con un diámetro interno mínimo de 10 mm y una malla de hasta 30 x 20 cm en un trócar con un diámetro interno mínimo de 12 mm. La capacidad para introducir la malla puede variar en función del tamaño de la malla enrollada y de las pinzas/trócares utilizados.

PRECAUCIÓN: No fuerce la malla a través del trocar. Si la introduce mal, puede dañar el tejido o la película. Las mallas de 35 x 30 cm o superiores no están diseñadas para uso laparoscópico.

3. Debe colocar el lado textil (el lado poroso) contra la pared abdominal para integrar el tejido, mientras que el lado de la película (el lado suave) debe estar orientado a las vísceras para reducir la adhesión al tejido.

4. Las suturas precolocadas se encuentran posicionadas en el lado textil para facilitar la manipulación de la malla una vez desenrollada en la cavidad abdominal. Estos hilos permiten localizar fácilmente la cara textil. Se pueden usar para la fijación transparietal de la malla.

PRECAUCIÓN: Si no utiliza las suturas precolocadas para la fijación transparietal, no las retire hasta asegurar la colocación de la malla.

5. Debe centrarse el dispositivo sobre el defecto. La marca central está diseñada para ayudar a centrar. Use los puntos morados de la malla para facilitar su colocación y orientación.

6. El cirujano determinará el tamaño de la malla. El borde de la malla debe sobresalir de los bordes del defecto o defectos al menos 3 cm.

NOTA: La distancia entre dos puntos morados es aproximadamente 2,5 cm.

7. La técnica empleada para fijar la malla (sutura o grapas) queda a elección del médico.

Si se utilizan las suturas precolocadas para la fijación transparietal, deben combinarse con medios de fijación estándar (sutura o grapas) para garantizar una fijación segura de la malla. Se sugiere fijar la malla a la pared abdominal a una distancia de aproximadamente 1 cm desde el borde de la misma. Debe aplicarse una tensión moderada y homogénea en todas direcciones para lograr la fijación y compensar la contracción de la herida durante el proceso de cicatrización, así como para evitar dañar la malla.



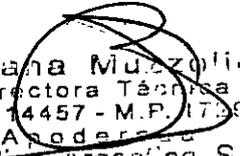
ALMACENAMIENTO

Se recomienda guardar la malla compuesta Parietene™ DS a temperatura ambiente.

TRAZABILIDAD

En todo dispositivo hay una etiqueta de trazabilidad que identifica el tipo y el número de lote del dispositivo. Con el fin de identificar claramente el dispositivo que se haya implantado, esta etiqueta se debe adherir al historial médico permanente del paciente.

Covidien


Silvana Muzollini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1739
Covidien Argentina S.A.

Proyecto de Instrucciones de uso - Página 6 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6900-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.29 15:59:35 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.29 15:59:36 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6900-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza 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 compuesta.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Parietene™ DS.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para reforzar el tejido blando de la pared abdominal donde exista debilidad. Está indicada para la reparación de las hernias ventrales.

Modelo/s:

PPDS12 Malla compuesta

PPDS12X3 Malla compuesta

PPDS15 Malla compuesta

PPDS15X3 Malla compuesta

PPDS1510 Malla compuesta

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

PPDS1510X3 Malla compuesta

PPDS2015 Malla compuesta

PPDS2015X3 Malla compuesta

PPDS2520 Malla compuesta

PPDS3020 Malla compuesta

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 o 3 unidades.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Sofradim Production.

Lugar/es de elaboración: 116 Avenue du Formans, F-01600, Trevoux, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2142-330, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6900-18-3

Disposición No

42331

20 MAYO 2019

Dr. Waldo Bellico
Subadministrador Nacional
ANMAT

