



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

DISPOSICIÓN Nº **8807**

BUENOS AIRES, **26 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2025-14-9 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 Nº PM-2142-73, denominado: Malla de polipropileno, marca Parietene.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-73, correspondiente al producto médico denominado: Malla de polipropileno, marca Parietene, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4983 de fecha 28 de Septiembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

LV



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

DISPOSICIÓN Nº **8807**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-73, denominado: Malla de polipropileno, marca Parietene.

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 Nº PM-2142-73.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2025-14-9

DISPOSICIÓN Nº

dm

8807

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2010
A.N.M.A.T.



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° **8807**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-73 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 genérico aprobado: Malla de polipropileno.

Marca: Parietene.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4983/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-11615-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de setiembre de 2014	28 de setiembre de 2019
Nombre descriptivo	Malla de polipropileno	Malla de polipropileno monofilamento
Indicación	Reparación de hernias inguinales y crurales en posición preperitoneal o premuscular	Está indicada para hernias inguinales, refuerzo parietal de tejidos y reparación de hernias de la pared abdominal
Modelos	PP0611T, PP0611X3, PP0612B, PP1510T, PP1510X3, PP1515, PP1515T, PP2020, PP3030, PP3030T, PPL0611X3, PPL1510X3, PPL1515, PPL2020, PPL3030, PXL3032	PP0611, PP1510, PP1510X3, PP1515, PP2020, PP3030, PPL0611X3, PPL1510X, PPL1515, PPL2020, PPL3030, PP0611X3
Rótulos	Texto autorizado según Disp. 4983/09	A fs 11
Instrucciones de uso	Texto autorizado según Disp. 4983/09	A fs 12 a 13

↓

LV



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

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

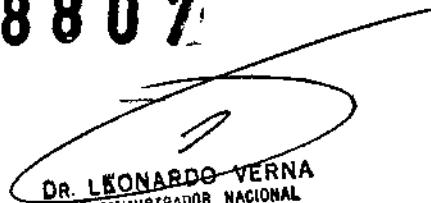
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Covidien Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

26 OCT 2015

Expediente N° 1-47-3110-2025-14-9

DISPOSICIÓN N°

8807


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1308/2015
A.N.M.A.T

8807



26 OCT 2015

PARIETENE

Malla de polipropileno monofilamento

MODELO:

ESTERIL (ÓXIDO DE ETILENO)

DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

IMPORTADOR:

COVIDJEN ARGENTINA SA

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina,

Teléfono: 54 11 5297-7200

FABRICANTE:

Sofradim Production. 116 avenue du Formans, 01600 Trevoux, Francia

Director Técnico: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-73

CONDICION DE VENTA:

k

Farm. ROXANA ANDRÉS ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18905
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

El presente rótulo aplica para todos los modelos.



PARIETENE

Malla de polipropileno monofilamento

MODELO:

ESTERIL (ÓXIDO DE ETILENO)

DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

IMPORTADOR:

COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina,
Teléfono: 54 11 5297-7200

FABRICANTE:

Sofradim Production, 116 avenue du Formans, 01600 Trevoux, Francia

Director Técnico: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-73

CONDICION DE VENTA:

DESCRIPCIÓN: Malla de polipropileno monofilamento.

INDICACIONES: La malla de lámina plana y la malla ligera Parietene™ es una malla ligera de polipropileno diseñada para reforzar los tejidos durante una reparación quirúrgica. Está indicada para hernias inguinales, refuerzo parietal de tejidos y reparación de hernias de la pared abdominal.

CONTRAINDICACIONES

Todas las contraindicaciones habituales para el uso de los refuerzos de paredes también se aplican al uso de la malla de lámina plana y la malla ligera Parietene™.

Estas contraindicaciones incluyen, entre otras:

- pacientes en edad de crecimiento, la extensibilidad limitada podría no ser suficiente para el crecimiento de un niño
- cirugía en una zona infectada o contaminada.

POSIBLES COMPLICACIONES

Tras el uso de la malla de lámina plana y la malla ligera Parietene™ se pueden dar las mismas complicaciones que pueden surgir en la reconstrucción de paredes por medio de refuerzos. Estas complicaciones incluyen, entre otras: seroma, hematoma, recurrencia, dolores crónicos, infección, adherencia, inflamación y reacciones alérgicas a los componentes del producto.

✓

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 13902
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- En la reparación de hernias incisionales, la peritonización de la malla al finalizar la cirugía debe ser lo más completa posible.
- Se recomienda que la malla cubra ampliamente los bordes del orificio de la hernia.
- En caso de que exista una gran disección y un gran desgarramiento tisular, se recomienda controlar cuidadosamente la hemostasia y reducir al máximo las cavidades residuales.
- Debido a las propiedades proinflamatorias del talco, se recomienda utilizar guantes sin talco o que se hayan aclarado en profundidad para manipular el refuerzo.
- La malla de lámina plana y la malla ligera Parietene™ se proporcionan 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 doble envase estéril. Se recomienda retirar el segundo envase únicamente cuando se vaya a colocar la malla y manipularla con guantes e instrumentos limpios.
- Esta malla solo debe utilizarse por parte de médicos con experiencia y bajo su propia responsabilidad.

PASOS PARA SU UTILIZACION

1. El dispositivo está diseñado para implantarse fuera de la cavidad peritoneal. Se puede utilizar entera o cortada de acuerdo con el tamaño requerido.
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 aponeurotico anterior (músculo oblicuo externo).
3. Para las hernias incisionales: las fijaciones deben estar lo bastante cerca unas de otras 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, dichas fijaciones deben colocarse, al menos, a 1 cm de los bordes de la malla.
4. La fijación de los tejidos circundantes se realiza con grapas o suturas convencionales.

ESTERILIZACION

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.

1

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