



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-586-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-586-19-3 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-2142-148, denominado Malla quirúrgica de poliéster con clavijas de ácido poliláctico, marca PARIETEX 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-148, correspondiente al producto médico denominado Malla quirúrgica de poliéster con clavijas de ácido poliláctico, marca PARIETEX PROGRIP, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido

a través de la Disposición ANMAT N° 0549 de fecha 02 de febrero de 2009, la cual será 0549 de fecha 02 de febrero de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-148, denominado Malla quirúrgica de poliéster con clavijas de ácido poliláctico, marca PARIETEX PROGRIP.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-67261531-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-148.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-586-19-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.18 08:59:01 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: 2019.09.18 08:59:03 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-148 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Malla quirúrgica de poliéster con clavijas de ácido poliláctico

Marca: PARIETEX PROGRIP

Clase de Riesgo: IV

Obtenido a través de la Disposición N° 0549 de fecha 02 de febrero de 2009

Tramitado por Expediente N° 1-47-20742-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	02 de febrero de 2019	02 de febrero de 2024
Marca	PARIETEX PROGRIP	PROGRIP
Forma de presentación	----- ---	Por unidad
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disp. 0549/09	Al proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disp. 0549/09 se le agregan las siguientes modificaciones: DESCRIPCIÓN La malla de poliéster autofijante ProGrip está disponible en dos

		<p>formatos:</p> <ul style="list-style-type: none">- Malla elíptica precortada con ranura y solapa de autosujeción superpuesta. Lado anatómico derecho o izquierdo.- Malla simple rectangular. <p>La malla y las solapas superpuestas de las versiones precortadas están hechas de poliéster monofilamento tejido y, en una de las partes, presentan clavijas absorbibles monofilamento de ácido poliláctico. Dichas clavijas facilitan la colocación, el posicionamiento y la fijación de la solapa superpuesta y de la malla al tejido circundante. Un marcador de hilo coloreado en el borde medial de la malla precortada sirve como medio de orientación.</p> <p>Las clavijas de ácido poliláctico monofilamento son biorreabsorbibles y contribuyen a la fijación de la malla al tejido circundante al menos durante 8 semanas. Las clavijas de ácido poliláctico se degradan y son reabsorbidas in vivo por</p>
--	--	---

		<p>hidrólisis y metabolizadas por el organismo en forma de CO₂ y H₂O.</p> <p>CONTRAINDICACIONES</p> <p>Dado que la malla de poliéster autofijante ProGrip no se estira para ajustarse al crecimiento, su uso puede no ser apropiado en bebés, niños ni pacientes en período de crecimiento.</p> <p>Cualquier materia extraña podría potenciar o prolongar la infección en la presencia de contaminación bacteriana, y, por lo tanto, el uso de la malla de poliéster autofijante ProGrip podría no ser apropiado para sitios infectados o contaminados.</p> <p>Además, al utilizar este producto debe tenerse en cuenta que una infección podría hacer necesaria la extracción de la malla.</p> <p>POSIBLES COMPLICACIONES</p> <p>Tras el implante de la malla de poliéster con autoagarre ProGrip pueden observarse las</p>
--	--	--

		<p>complicaciones documentadas que tienen su origen en la reconstrucción de la pared abdominal con cualquier malla sintética: hematoma, seroma, adherencias, infección, fistulas, dolor crónico, inflamación, recurrencia, reacciones alérgicas a los componentes del producto y retención de orina (que puede aparecer como consecuencia del uso de anestésicos).</p> <p>La experiencia previa con implantes de malla en esta 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).</p> <p>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</p> <p>- Con el fin de compensar la contracción de la herida durante el proceso de cicatrización, se debe evitar el exceso de tensión en la malla de poliéster</p>
--	--	---

		<p>autofijante ProGrip y en los puntos de sutura.</p> <ul style="list-style-type: none">- La malla de poliéster autofijante ProGrip no está diseñada para la técnica de reparación mediante «incrustación». La técnica de reparación mediante «incrustación» consiste en cortar la malla acorde con el tamaño del defecto, colocarla en el defecto de la pared abdominal y, después, suturarla a los bordes de la herida.- 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.- La malla solo deben utilizarla médicos experimentados y bajo su propia responsabilidad. <p>TRAZABILIDAD</p> <p>En cada envase del dispositivo hay fijada una etiqueta de trazabilidad que identifica el tipo y el número de lote del</p>
--	--	---

		<p>dispositivo. Esta etiqueta se debe adherir al historial médico permanente del paciente para identificar el dispositivo que se le ha implantado.</p> <p>PASOS PARA SU UTILIZACIÓN</p> <p>El dispositivo está diseñado para implantarse fuera de la cavidad peritoneal.</p> <p>Malla precortada con solapa:</p> <p>En el caso de la malla con solapa de autosujeción, las mallas derecha e izquierda se identifican mediante las etiquetas:</p> <p>“RIGHT” refiere al lado derecho del paciente y “LEFT” se refiere a su lado izquierdo.</p> <ol style="list-style-type: none">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 las clavijas, hacia el plano muscular profundo.2. Coloque la ranura alrededor del cordón (Fig. 2).3. Pliegue la solapa hacia atrás sobre la malla (Fig. 3). La
--	--	---

		<p>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.</p> <p>4. La fijación de la malla se realiza según la preferencia del cirujano. La función de autosujeción del tejido hace posible colocar la malla sin necesidad de fijación y en función del tamaño del defecto, la posición de la hernia y la calidad de las estructuras anatómicas.</p> <p>5. La ranura se puede suturar alrededor del cordón con un punto, dependiendo del caso.</p> <p>6. Suture la aponeurosis y la incisión cutánea del músculo oblicuo externo.</p> <p>Malla rectangular:</p>
--	--	--

		<p>Esta malla se puede utilizar entera o cortarse de acuerdo con las dimensiones que se requieran.</p> <p>En caso de reparación de hernia inguinal, la malla se puede fijar al ligamento de Cooper y/o al plano muscular anterior.</p> <p>También puede utilizarse entre el plano muscular posterior y el aponeurótico anterior (músculo oblicuo externo).</p> <p>En caso de reparación de hernia incisional, la colocación de la malla debe garantizar que se superponga más allá de los márgenes de la herida, de acuerdo con la práctica del cirujano.</p> <p>La fijación de la malla debe llevarse a cabo en función del procedimiento quirúrgico, el tamaño de la hernia y la condición del paciente.</p>
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-586-19-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot de Inst de Uso Covidien Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2019.07.25 10:44:03 -0300'

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: 2019.07.25 10:44:03 -0300'