



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

DISPOSICIÓN Nº **3507**

BUENOS AIRES, **02 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18457/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

3 5 0 7

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca PROMEDON, nombre descriptivo Sistema para tratamiento de prolapso vaginal y nombre técnico Redes, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 a y 79 a 108 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-189-119, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 3507

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18457/09-9

DISPOSICIÓN N°

3507

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3507**.....

Nombre descriptivo: Sistema para tratamiento de prolapso vaginal

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

Marca: PROMEDON

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento mínimamente invasivo de prolapsos
pélvicos.

Modelo/s:

NAZCA TC (1 malla Nazca TC, 2 agujas TOT, 1 aguja prepúbica, 3 mangos),

NAZCA R (1 malla Nazca R, 2 agujas posteriores, 2 mangos),

CALISTAR A (1 malla Calistar A, 1 guía de inserción larga, 2 anclajes con sutura
de polipropileno),

CALISTAR P (1 malla Calistar P, 1 guía de inserción larga, 2 anclajes con sutura
de polipropileno)

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Promedon SA

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

Expediente N° 1-47-18457/09-9

DISPOSICIÓN N°

3507

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

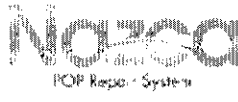
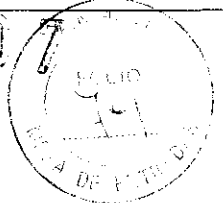
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT N° **3507**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3507



PROYECTO DE MANUAL DEL USUARIO



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

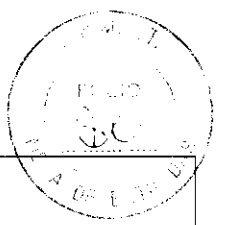
Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-119
Condicion de Venta:

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano -
M.P.: 5563

7

[Handwritten signature]
PROMEDON S.A

[Handwritten signature]
SECRETARIA DE ECONOMIA
Córdoba, Argentina



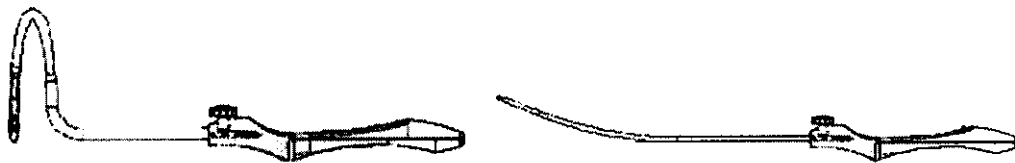
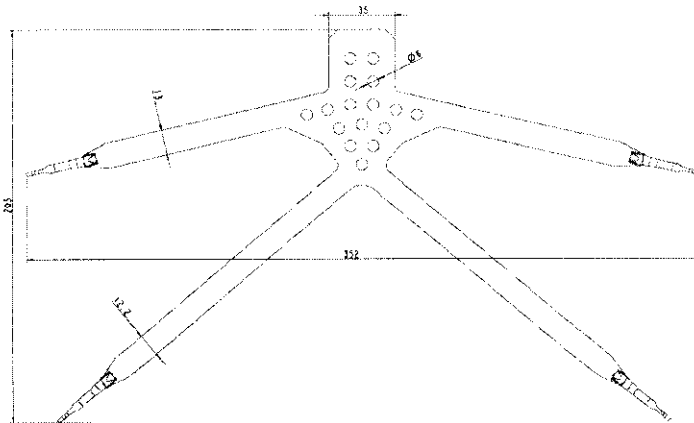
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

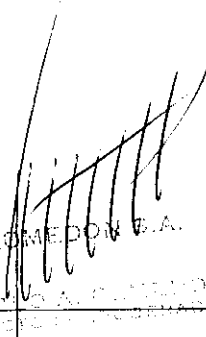
Nazca TC es un kit para el tratamiento quirúrgico de cistocele, cuyas patologías pueden estar asociadas o no a la incontinencia de orina (IO), que contiene.

- 1 malla **Nazca TC** (Ref: NAZCA-TC), fabricado con materiales sintéticos altamente biocompatibles.
- 2 Agujas tipo Deschamps (Ref: DPN-HA), descartables, diseñadas para ser usadas junto a la malla en la implantación de la misma.
- 1 Aguja tipo Prepublica (Ref: DPN-TC), descartable, diseñada para ser usada junto a la malla en la implantación de la misma.

Todos los componentes de **Nazca TC** se proveen estériles y listos para usar.

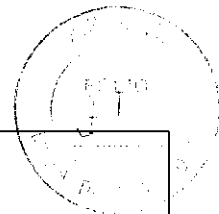
La malla **Nazca TC** es un implante permanente que consiste en una malla central monofilamento de polipropileno entre cuatro brazos del mismo material, más un set de instrumental quirúrgico descartable para facilitar su implantación.




 PROMEDON S.A.
 R.M. A. C. 10110
 SURC. D. C. 10110




3507



CONTRAINDICACIONES

Nazca^{TC} no puede ser prescripto si hay algún tipo de infección, especialmente genital o relacionada con el tracto urinario.

Nazca^{TC} no debe ser utilizado en pacientes en terapia con anticoagulantes, embarazadas o en pacientes con una infección urinaria en curso.

Nazca^{TC} se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticas.

ADVERTENCIAS

La prótesis no debe ser manipulada con objetos puntiagudos, dentados o filosos ya que cualquier hundimiento, deterioro, perforación o desgarramiento puede ser la causa de subsecuentes complicaciones.

Pelusas, huellas digitales, talco u otras superficies contaminadas pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas precauciones para evitar contaminación.

Al pasar la aguja, podría ocurrir la perforación o lesión en los vasos sanguíneos, órganos o nervios, siendo necesaria otra intervención quirúrgica de reparación.

Como todo cuerpo extraño, la malla de polipropileno podrían potenciar una infección existente.

Los componentes de **Nazca^{TC}** han sido diseñados para ser utilizados sólo UNA vez. Por lo tanto, **NO RE-USAR ni RE-ESTERILIZAR.**

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 **Nazca^{TC}**.

PROMEDON S.A. y sus distribuidores delegan en el Cirujano la responsabilidad de informar a la paciente sobre las ventajas y posibles riesgos relacionados a la implantación y el uso de la malla.

La paciente debe ser advertida de que futuros embarazos podrían invalidar los efectos quirúrgicos de la implantación de la malla, y que por lo tanto la paciente podría volver a ser incontinente. 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.

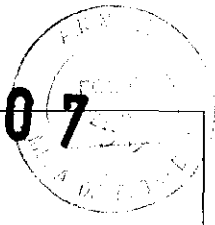
La paciente deberá recurrir inmediatamente al Cirujano en caso de:

- Disuria (dolor o dificultad al orinar)
- Dolor vaginal

PROMEDON S.A.

PAULO A. GONZALEZ
DIRECCION GENERAL

3507



- Fiebre
- Presencia de secreciones serosas, sanguinolentas o purulentas
- Hemorragias u otros inconvenientes



PRECAUCIONES

Es esencial una cuidadosa selección de pacientes, así como también un estudio diagnóstico completo previo a la cirugía.

Se debe manipular la malla con cuidado, evitando el uso de objetos puntiagudos, dentados o filosos.

Pelusas, huellas digitales, talco, bacterias u otros elementos que contaminen la superficie de la malla pueden ser la causa de infecciones o reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar contaminaciones. Por ello, durante la cirugía se recomienda mantener la malla en contacto con antibióticos.

El abordaje quirúrgico se debe llevar a cabo con cuidado, evitando grandes vasos, y órganos. Los riesgos se minimizan atendiendo a la anatomía local y con el correcto pasaje de la aguja.

Precauciones de Manipulación y Almacenamiento:  se provee estéril y libre de pirógenos. El embalaje consiste en una caja de cartón que contiene dos sobres: uno con la malla  y el otro con el instrumental quirúrgico. SI ALGÚN SOBRE ESTUVIERA DAÑADO, NO IMPLANTAR LA MALLA.

Packaging Reciclable: Los componentes del packaging son reciclables, por lo que se recomienda colocarlos en un lugar apropiado donde puedan ser reciclados.

Condiciones del Quirófano: En general, todas las salas de operaciones reúnen las condiciones necesarias para realizar la implantación de la malla. Sin embargo, se recomienda especialmente controlar los siguientes parámetros:

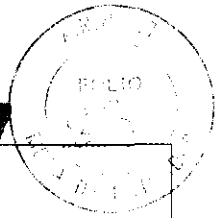
- Asepsia del Quirófano
- Entrenamiento adecuado del personal ayudante del quirófano.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar  bajo las siguientes condiciones:

TEMPERATURA: AMBIENTE

NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.



COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de la malla deben ser discutidas con la paciente antes de la cirugía.

El uso de esta malla puede traer aparejadas complicaciones relacionadas con la medicación y los métodos empleados en el procedimiento quirúrgico, y también complicaciones asociadas a la reacción de la paciente o del grado de intolerancia a cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo. Algunas complicaciones pueden requerir la extracción de la malla.

Las infecciones que no responden a una terapia antibiótica requieren la extracción de la prótesis.

Algunas pacientes pueden experimentar dolor suprapúbico o vaginal durante el período post-operatorio inicial. Una terapia con ANALGÉSICOS y ANTIINFLAMATORIOS puede ser suficiente para aliviar el dolor.

Otras complicaciones reportadas con esta u otras mallas incluyen:

- Infección en la herida, incluyendo necrosis secundaria. Una infección seria no puede ser resuelta en presencia del implante.
- Erosión uretral o vaginal
- Dolor vaginal.
- Descargas purulentas, serosas o sanguíneas.
- Inflamación vaginal.
- Lesiones en vasos o nervios.
- Presencia de fístula vaginal.
- Inestabilidad vesical.
- Dehiscencia vaginal.
- Obstrucción urinaria.
- Dispareunia.

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

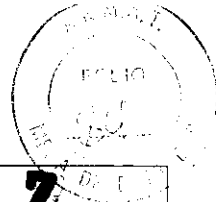
En caso de exteriorización vaginal de la malla, generalmente debida a infección, es necesario extraer el implante.

PROMEDON requiere que los Cirujanos notifiquen a la Compañía sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso de

Nazea TC
por Nazea System

PROMEDON S.A.

AV. CALLES 130 # 130-130
BOGOTÁ, COLOMBIA



3507

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO **Nazca**

Preparar a la paciente para la cirugía de la manera habitual, e insertar un catéter Foley en la uretra.



se implanta combinando el abordaje prepúbico y transobturatriz siguiendo la técnica quirúrgica actualmente aceptada, bajo anestesia regional o local. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos.

La descripción de la técnica se resume en los siguientes pasos:

1. COLPOTOMIA ANTERIOR

Realizar una incisión mediana longitudinal comenzando a 1 cm aproximadamente del exterior del meato urinario hasta el cuello uterino o la cicatriz de la histerectomía.

2. DISECCIÓN URETROVESICAL

Desde la incisión, liberar lateralmente la pared vaginal con disección aguda y roma hasta el ramo ascendente del hueso ileon.

3. COLOCACIÓN DE LA MALLA

Realizar dos incisiones suprapúbicas de 1 cm por arriba del borde superior del pubis apartadas 5 cm una de otra. Introducir la aguja prepública por vía transvaginal. El cirujano guía la aguja introduciendo el dedo lateral al meato uretral y a la aguja por vía prepública hasta la incisión suprapública. A continuación cambia de posición el mango, enhebra los brazos de la malla en la aguja y luego tira del mango hasta que la malla llega al lugar deseado. La misma maniobra se repite del otro lado.

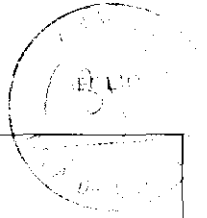
La parte superior del cuerpo de la malla es posicionada a nivel del tercio medio de la uretra, sin tensión.

Las piernas de la malla son introducidas por vía transobturatriz.

Luego se realiza una incisión cutánea puntiforme, tomando como referencia el borde de la rama isquiopúbica a nivel del clitori, 2cm lateral y 3 cm hacia abajo, en ese punto introducir la aguja tipo Deschamps en el lado del foramen obturador derecho de la paciente. Para ello, alinear a 45 ° la aguja de una línea imaginaria media del paciente. Luego atravesar la membrana interna transobturatoria y el músculo. Rotar la aguja por detrás de la rama ascendente del isquio púbico, guiándola con el dedo índice, hasta que la punta de la aguja se exteriorice por vagina. Enhebrar el extremo perforado de la malla en la punta de la aguja, y transferir la columna a

PROMEDON S.A.

PERU



través del túnel previamente creado con la aguja. Repetir la técnica del otro lado (foramen izquierdo).

En caso de que la perforación del ojal de silicona se desgarre mientras éste pasa por los tejidos de la paciente, atar una sutura al final del brazo y enhebrarla en el hueco de la aguja. Esta maniobra permitirá completar la transferencia de la malla sin inconvenientes.

Observación: Antes de pasar la aguja confirmar que los puntos de incisión sean anatómicamente apropiados, mediante la palpación vagino - Vulvar usando el dedo índice.

4. FIJACIÓN SIN TENSION

Colocar un par de tijeras de Metzenbaum entre la malla y la uretra para facilitar la regulación de la tensión. Tirar de los brazos prepúbicos hacia arriba hasta que la malla entre en contacto con la uretra/Cuello de la vejiga.

Cortar el exceso de la malla inferiormente y fijar el cuerpo de la misma con dos puntos no absorbibles en los ligamentos cardinales o en la pared vaginal apical. Luego tirar los brazos TOT hasta que la malla haga contacto con la vejiga.

Por último, cortar el excedente de los brazos.

El cierre de la pared vaginal se hace sin cortar el exceso por tecnica de Montgomery (Overlap).

Una vez suturado el primer flan por sobre la malla, se hace una fulguracion superficial de la pared vaginal para evitar quistes epiteliales y tambien facilitar la cicatrización.

El segundo colgajo es suturado por arriba del primero con puntos absorbibles.

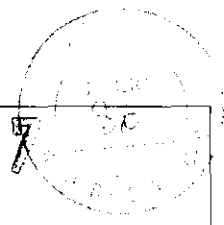
Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano

Handwritten signature and stamp: PROMEDIC S.A. PATR... DIRE...

Handwritten signature or mark.

Small handwritten mark or signature at the bottom right.

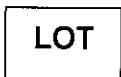
3507



SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



VER INSTRUCCIONES DE USO



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



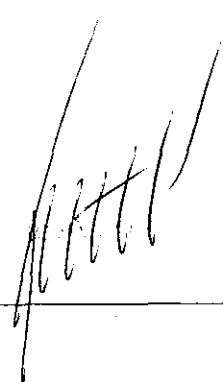
ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO



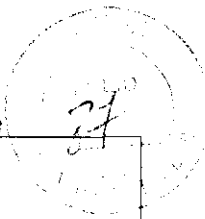
FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA
COMUNIDAD EUROPEA



3507



PROYECTO DE MANUAL DEL USUARIO



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

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-119
Condicion de Venta:

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano –
M.P.: 5563



~~PROMEDON S.A.
PABLO ALBUJUECO
DIRECCION MERCADERO~~

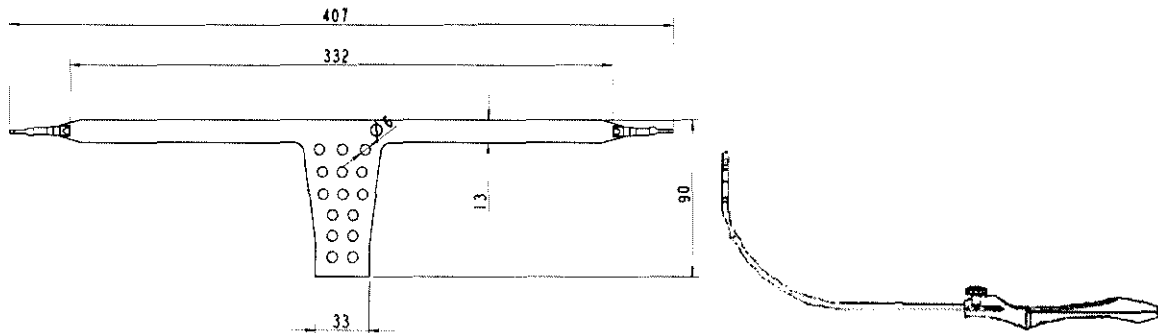
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Nazca es un kit para el tratamiento quirúrgico de rectocele que contiene.

- 1 malla **Nazca** (Ref: NAZCA-R), fabricado con materiales sintéticos altamente biocompatibles.
- 2 Agujas tipo Posterior (Ref: DPN-R), descartables, diseñadas para ser usadas junto a la malla en la implantación de la misma.

Todos los componentes de **Nazca** se proveen estériles y listos para usar.

La malla **Nazca** es un implante permanente que consiste en una malla central monofilamento de polipropileno entre dos brazos del mismo material, más un set de instrumental quirúrgico descartable para facilitar su implantación.

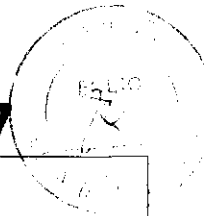


CONTRAINDICACIONES

Nazca no puede ser prescripto si hay algún tipo de infección, especialmente genital o relacionada con el tracto urinario.

Nazca no debe ser utilizado en pacientes en terapia con anticoagulantes, embarazadas o en pacientes con una infección urinaria en curso.

Nazca se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticas.



ADVERTENCIAS

La prótesis no debe ser manipulada con objetos puntiagudos, dentados o filosos ya que cualquier hundimiento, deterioro, perforación o desgarro puede ser la causa de subsecuentes complicaciones.

Pelusas, huellas digitales, talco u otras superficies contaminadas pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas precauciones para evitar contaminación.

Al pasar la aguja, podría ocurrir la perforación o lesión en los vasos sanguíneos, órganos o nervios, siendo necesaria otra intervención quirúrgica de reparación.

Como todo cuerpo extraño, la malla de polipropileno podrían potenciar una infección existente.

Los componentes de **Nazca** han sido diseñados para ser utilizados sólo UNA vez. Por lo tanto, NO RE-USAR ni RE-ESTERILIZAR.

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 **Nazca**.

PROMEDON S.A. y sus distribuidores delegan en el Cirujano la responsabilidad de informar a la paciente sobre las ventajas y posibles riesgos relacionados a la implantación y el uso de la malla.

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 o dificultad al orinar)
- Dolor vaginal
- Fiebre
- Presencia de secreciones serosas, sanguinolentas o purulentas
- Hemorragias u otros inconvenientes

PRECAUCIONES

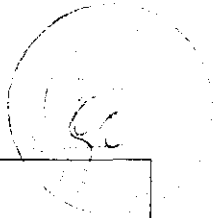
Es esencial una cuidadosa selección de pacientes, así como también un estudio diagnóstico completo previo a la cirugía.

Se debe manipular la malla con cuidado, evitando el uso de objetos puntiagudos, dentados o filosos.

Pelusas, huellas digitales, talco, bacterias u otros elementos que contaminen la superficie de la malla pueden ser la causa de infecciones o reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas

PROMEDON S.A.
EDUARDO HOLMEDO
DIRECTOR GENERAL

3507



medidas de precaución para evitar contaminaciones. Por ello, durante la cirugía se recomienda mantener la malla en contacto con antibióticos.

El abordaje quirúrgico se debe llevar a cabo con cuidado, evitando grandes vasos, y órganos. Los riesgos se minimizan atendiendo a la anatomía local y con el correcto pasaje de la aguja.

Precauciones de Manipulación y Almacenamiento: Nazca[®] se provee estéril y libre de pirógenos. El embalaje consiste en una caja de cartón que contiene dos sobres: uno con la malla Nazca[®] y el otro con el instrumental quirúrgico. SI ALGÚN SOBRE ESTUVIERA DAÑADO, NO IMPLANTAR LA MALLA.

Packaging Reciclable: Los componentes del packaging son reciclables, por lo que se recomienda colocarlos en un lugar apropiado donde puedan ser reciclados.

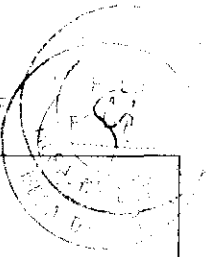
Condiciones del Quirófano: En general, todas las salas de operaciones reúnen las condiciones necesarias para realizar la implantación de la malla. Sin embargo, se recomienda especialmente controlar los siguientes parámetros:

- Asepsia del Quirófano
- Entrenamiento adecuado del personal ayudante del quirófano.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar Nazca[®] bajo las siguientes condiciones:
TEMPERATURA: AMBIENTE

NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.



COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de la malla deben ser discutidas con la paciente antes de la cirugía.

El uso de esta malla puede traer aparejadas complicaciones relacionadas con la medicación y los métodos empleados en el procedimiento quirúrgico, y también complicaciones asociadas a la reacción de la paciente o del grado de intolerancia a cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo. Algunas complicaciones pueden requerir la extracción de la malla.

Las infecciones que no responden a una terapia antibiótica requieren la extracción de la prótesis.

Algunas pacientes pueden experimentar dolor suprapúbico o vaginal durante el período post-operatorio inicial. Una terapia con ANALGÉSICOS y ANTIINFLAMATORIOS puede ser suficiente para aliviar el dolor.

Otras complicaciones reportadas con esta u otras mallas incluyen:

- Infección en la herida, incluyendo necrosis secundaria. Una infección seria no puede ser resuelta en presencia del implante.
- Erosión uretral o vaginal
- Dolor vaginal.
- Descargas purulentas, serosas o sanguíneas.
- Inflamación vaginal.
- Lesiones en vasos o nervios.
- Presencia de fístula vaginal.
- Inestabilidad vesical.
- Erosión rectal.
- Dispareunia.

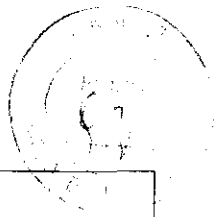
La formación post-operatoria de una cápsula de tejido fibroso alrededor de la malla es una respuesta fisiológica normal a la implantación de un cuerpo extraño.

En caso de exteriorización vaginal de la malla, generalmente debida a infección, es necesario extraer el implante.

PROMEDON requiere que los Cirujanos notifiquen a la Compañía sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso de

Nazca[®]
BY PROMEDON

DIRECCIÓN APODERADO



PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO NAZCA R



se implanta con abordaje intravaginal posterior, también llamada sacropexia infracoccigea, siguiendo la técnica quirúrgica actualmente aceptada, bajo anestesia regional. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos.

La descripción de la técnica se resume en los siguientes pasos:

1. COLPOTOMIA POSTERIOR

Utilice el método preferido de la disección de pared posterior. Deje cerca de 2 centímetros de la pared vaginal debajo del ápice intactos para la conexión.

2. DISECCIÓN PARARECTAL

Realizar la disección hacia la espina isquiática y paparla con el dedo índice.

3. COLOCACIÓN DE LA MALLA

Realizar una incisión cutánea puntiforme en el gluteo, a 3 cm lateral y 3 cm inferior del ano, en ambos lados.

Introducir la aguja tipo Posterior a través de la incisión realizada en el gluteo con el mango posicionado de forma vertical, guiar con el dedo índice la aguja hacia la espina isquiática, esta maniobra protege el recto, penetrar por la pared lateral al músculo elevador a 1 cm medial a la espina isquiática.

Enhebrar el extremo perforado del brazo de la malla en la punta de la aguja, y transferir el implante a través del túnel previamente creado con la aguja.

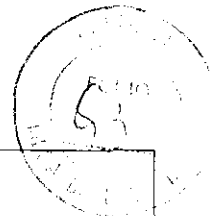
En caso de que la perforación del brazo de la malla se desgarre mientras ésta pasa por los tejidos de la paciente, atar una sutura al final de columna y enhebrarla en el hueco de la aguja. Esta maniobra permitirá completar la transferencia de la malla sin inconvenientes.

Repetir este paso con la otra aguja en el otro gluteo.

4. FIJACIÓN SIN TENSIÓN

Tirar de los brazos hacia afuera hasta que la malla entre en contacto con el cuello del útero o con la cicatriz de la histerectomía.

PROMEDON S.A.
PASTOR A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



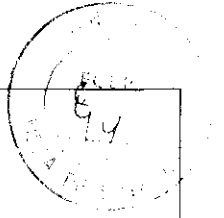
Fijar la malla a los ligamentos uterosacros o a la cicatriz de la histerectomía con puntos no absorbibles. Cortar el excedente de la malla a nivel del cuerpo perineal.

Para el ajuste final tire los brazos hasta que la vagina esté en su posición anatómica sin tensión.

Por último, cortar el excedente de los brazos y de la malla y suturar las incisiones haciendo pasar la aguja por el centro del brazo del implante.

El tacto rectal debe ser hecho al final.

Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano.



SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



VER INSTRUCCIONES DE USO



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO



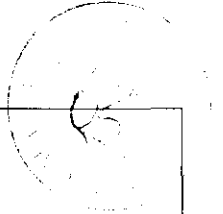
FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA
COMUNIDAD EUROPEA

PALMIRA OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

3507



CALISTAR P

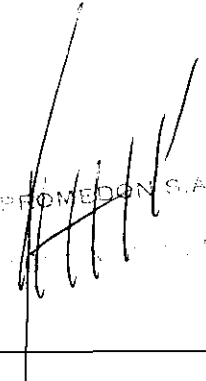
PROYECTO DE MANUAL DEL USUARIO

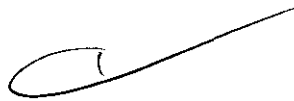


PROMEDON S.A
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3. Manzana 3 (X5925XAD). Parque
Industrial Ferreyra.
Córdoba, Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-119
Condicion de Venta:

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano -
M.P.: 5563


PROMEDON S.A.
Córdoba, Argentina





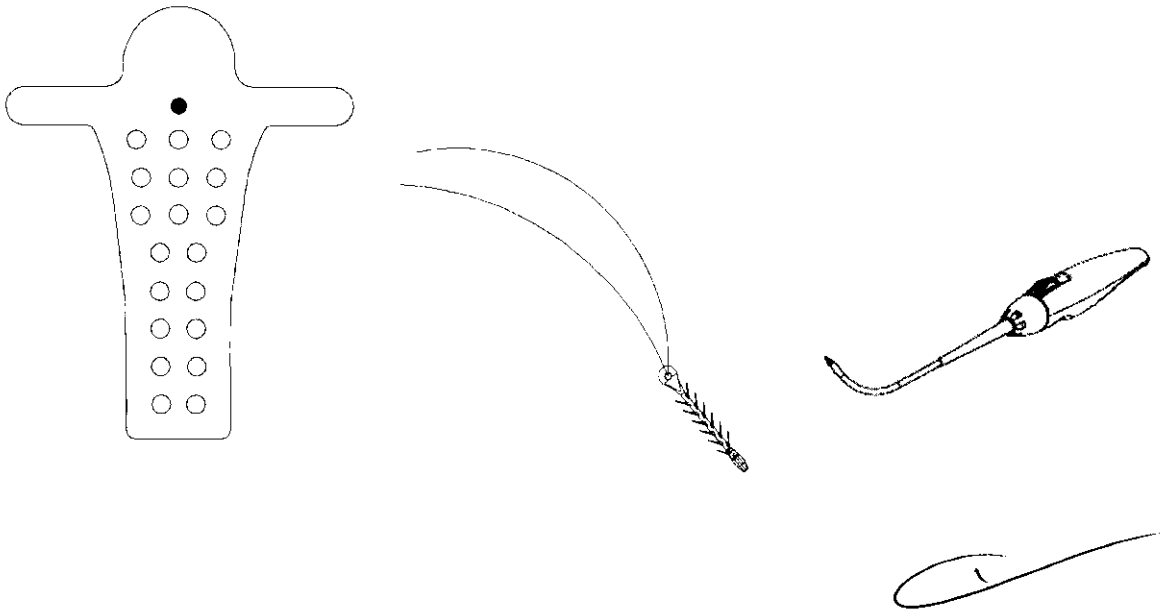
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Calistar P es un kit para el tratamiento quirúrgico de rectocele que contiene.

- 1 malla **Calistar P** (Ref: CALISTAR-P), fabricado con materiales sintéticos altamente biocompatibles.
- 1 Guía de inserción larga (Ref: DPN-MNL), descartable, diseñada para ser usada junto a la malla en la implantación de la misma.
- 2 anclajes con sutura de polipropileno

Todos los componentes de **Calistar P** se proveen estériles y listos para usar.

La malla **Calistar P** es un implante permanente que consiste en una malla central monofilamento de polipropileno y dos anclajes con puntos múltiples de fijación con una sutura de polipropileno, más un set de instrumental quirúrgico descartable para facilitar su implantación.



CONTRAINDICACIONES

Calistar P no puede ser prescrito si hay algún tipo de infección, especialmente genital o relacionada con el tracto urinario.

Calistar P no debe ser utilizado en pacientes en terapia con anticoagulantes, embarazadas o en pacientes con una infección urinaria en curso.

PABLO OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

3507

Calistar P se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticas.

ADVERTENCIAS

La prótesis no debe ser manipulada con objetos puntiagudos, dentados o filosos ya que cualquier hundimiento, deterioro, perforación o desgarro puede ser la causa de subsecuentes complicaciones.

Pelusas, huellas digitales, talco u otras superficies contaminadas pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas precauciones para evitar contaminación.

Al pasar la aguja, podría ocurrir la perforación o lesión en los vasos sanguíneos, órganos o nervios, siendo necesaria otra intervención quirúrgica de reparación.

Como todo cuerpo extraño, la malla de polipropileno podrían potenciar una infección existente.

Los componentes de **Calistar P** han sido diseñados para ser utilizados sólo UNA vez. Por lo tanto, **NO RE-USAR** ni **RE-ESTERILIZAR**.

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 **Calistar P**.

PROMEDON S.A. y sus distribuidores delegan en el Cirujano la responsabilidad de informar a la paciente sobre las ventajas y posibles riesgos relacionados a la implantación y el uso de la malla.

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.

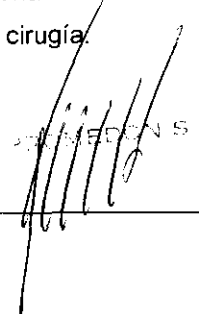
La paciente deberá recurrir inmediatamente al Cirujano en caso de:

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



PRECAUCIONES

Es esencial una cuidadosa selección de pacientes, así como también un estudio diagnóstico completo previo a la cirugía.



Se debe manipular la malla con cuidado, evitando el uso de objetos puntiagudos, dentados o filosos.

Pelusas, huellas digitales, talco, bacterias u otros elementos que contaminen la superficie de la malla pueden ser la causa de infecciones o reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar contaminaciones. Por ello, durante la cirugía se recomienda mantener la malla en contacto con antibióticos.

El abordaje quirúrgico se debe llevar a cabo con cuidado, evitando grandes vasos, y órganos. Los riesgos se minimizan atendiendo a la anatomía local y con el correcto pasaje de la aguja.

Precauciones de Manipulación y Almacenamiento: Calistar P se provee estéril y libre de pirógenos. El embalaje consiste en una caja de cartón que contiene dos sobres: uno con la malla Calistar P y el otro con el instrumental quirúrgico. SI ALGÚN SOBRE ESTUVIERA DAÑADO, NO IMPLANTAR LA MALLA.

Packaging Reciclable: Los componentes del packaging son reciclables, por lo que se recomienda colocarlos en un lugar apropiado donde puedan ser reciclados.

Condiciones del Quirófano: En general, todas las salas de operaciones reúnen las condiciones necesarias para realizar la implantación de la malla. Sin embargo, se recomienda especialmente controlar los siguientes parámetros:

- Asepsia del Quirófano
- Entrenamiento adecuado del personal ayudante del quirófano.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar Calistar P bajo las siguientes condiciones:

TEMPERATURA: AMBIENTE

NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de la malla deben ser discutidas con la paciente antes de la cirugía.

El uso de esta malla puede traer aparejadas complicaciones relacionadas con la medicación y los métodos empleados en el procedimiento quirúrgico, y también complicaciones asociadas a la reacción de la



paciente o del grado de intolerancia a cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo. Algunas complicaciones pueden requerir la extracción de la malla.

Las infecciones que no responden a una terapia antibiótica requieren la extracción de la prótesis.

Algunas pacientes pueden experimentar dolor suprapúbico o vaginal durante el período post-operatorio inicial. Una terapia con ANALGÉSICOS y ANTIINFLAMATORIOS puede ser suficiente para aliviar el dolor.

Otras complicaciones reportadas con esta u otras mallas incluyen:

- Infección en la herida, incluyendo necrosis secundaria. Una infección seria no puede ser resuelta en presencia del implante.
- Erosión uretral o vaginal
- Dolor vaginal.
- Descargas purulentas, serosas o sanguíneas.
- Inflamación vaginal.
- Lesiones en vasos o nervios.
- Presencia de fistula vaginal.
- Inestabilidad vesical.
- Erosión rectal.
- Dispareunia.

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

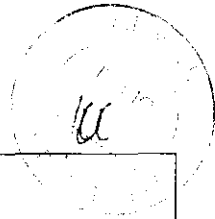
En caso de exteriorización vaginal de la malla, generalmente debida a infección, es necesario extraer el implante.

PROMEDON requiere que los Cirujanos notifiquen a la Compañía sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso de **Calistar P**.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO Calistar P

Calistar P se implanta con abordaje intravaginal posterior, bajo anestesia regional. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos.

La descripción de la técnica se resume en los siguientes pasos:



1

1. Incisión en la pared vaginal posterior
2. Disección de la cavidad isquio-retal
3. Identificación del músculo coccígeo y del ligamento sacroespinoso bilateralmente.
4. Introducción de la guía de inserción con el anclaje con sutura, guiada por el dedo índice hasta el punto de referencia de la disección, con una punción del músculo coccígeo y el ligamento sacroespinoso, 2cm medial a la espina, esto se realiza para evitar una lesión del canal pudiendo. Este procedimiento será realizado bilateralmente.
5. A continuación se sutura la malla al anclaje con sutura por medio de dos hilos de polipropileno 0 y se ajusta a la posición adecuada.
6. Se realiza otra sutura complementaria de la malla a la porción posterior del anillo pericervical (cúpula vaginal o lado posterior del cuello uterino) con suturas de polipropileno 0
7. No se realizara la corrección sitio específica simultanea.
8. Cortar el exceso de malla, este extremo será suturada al remanente del septo rectovaginal en la porción distal de la vagina, de forma que la malla quede adecuadamente extendida sobre a pared vaginal posterior y recubierta por el mismo.
9. Sutura de la pared vaginal con suturas absorbibles monofilamento.

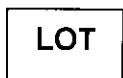
Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano.

PROMEDON S.A.
PASCO AL OLMEDO
DIRECCIÓN APODERADO

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



VER INSTRUCCIONES DE USO



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO

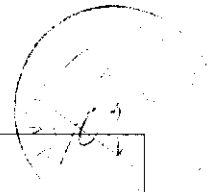


FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA
COMUNIDAD EUROPEA

4507



CALISTAR A

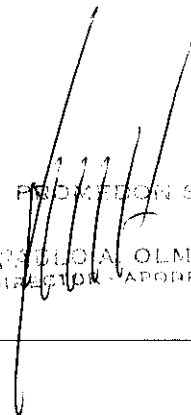
PROYECTO DE MANUAL DEL USUARIO

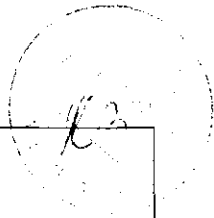


PROMEDON S.A
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3, Manzana 3 (X5925XAD). Parque
Industrial Ferreyra.
Córdoba, Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-119
Condicion de Venta:

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano -
M.P.: 5563


PROMEDON S.A.
PABLO AL OLMEDO
DIRECCION APODERADO



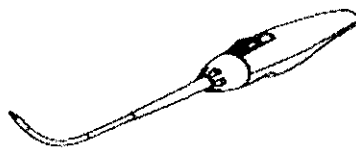
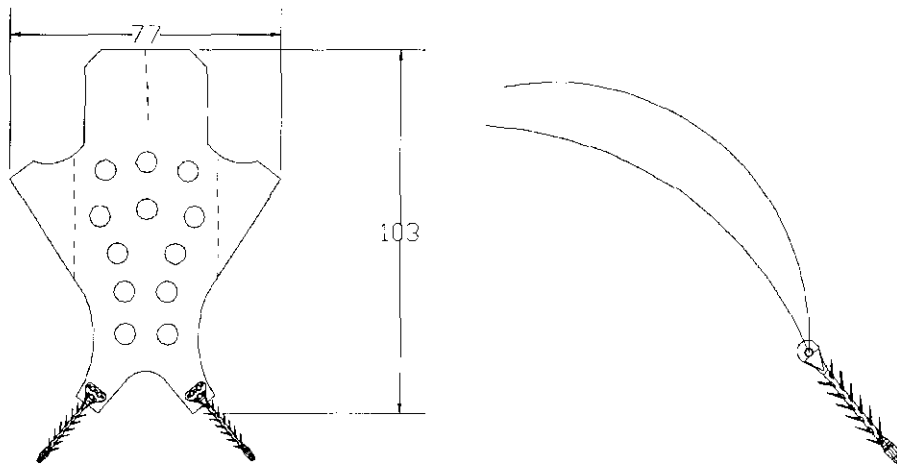
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Calistar A es un kit para el tratamiento quirúrgico de cistocele, cuyas patologías pueden estar asociadas o no a la incontinencia de orina (IO), que contiene.

- 1 malla Calistar A (Ref: CALISTAR-A), fabricado con materiales sintéticos altamente biocompatibles.
- 1 Guía de inserción larga (Ref: DPN-MNL), descartables, diseñadas para ser usadas junto a la malla en la implantación de la misma.
- 2 anclajes con sutura de polipropileno

Todos los componentes de Calistar A se proveen estériles y listos para usar.

La malla Calistar A es un implante permanente que consiste en una malla central monofilamento de polipropileno con dos anclajes con múltiples puntos de fijación del mismo material, más un set de instrumental quirúrgico descartable para facilitar su implantación.



3507

CONTRAINDICACIONES

Calistar A no puede ser prescripto si hay algún tipo de infección, especialmente genital o relacionada con el tracto urinario.

Calistar A no debe ser utilizado en pacientes en terapia con anticoagulantes, embarazadas o en pacientes con una infección urinaria en curso.

Calistar A se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticas.

ADVERTENCIAS

La prótesis no debe ser manipulada con objetos puntiagudos, dentados o filosos ya que cualquier hundimiento, deterioro, perforación o desgarramiento puede ser la causa de subsecuentes complicaciones.

Pelusas, huellas digitales, talco u otras superficies contaminadas pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas precauciones para evitar contaminación.

Al pasar la aguja, podría ocurrir la perforación o lesión en los vasos sanguíneos, órganos o nervios, siendo necesaria otra intervención quirúrgica de reparación.

Como todo cuerpo extraño, la malla de polipropileno podrían potenciar una infección existente.

Los componentes de **Calistar A** han sido diseñados para ser utilizados sólo UNA vez. Por lo tanto, **NO RE-USAR ni RE-ESTERILIZAR.**

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 **Calistar A**.

PROMEDON S.A. y sus distribuidores delegan en el Cirujano la responsabilidad de informar a la paciente sobre las ventajas y posibles riesgos relacionados a la implantación y el uso de la malla.

La paciente debe ser advertida de que futuros embarazos podrían invalidar los efectos quirúrgicos de la implantación de la malla, y que por lo tanto la paciente podría volver a ser incontinente. 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 o dificultad al orinar)
- Dolor vaginal
- Fiebre
- Presencia de secreciones serosas, sanguinolentas o purulentas

PROMEDON S.A.
FACULTAD DE CIENCIAS
DIRECCIÓN APOCALIPTO

- Hemorragias u otros inconvenientes

PRECAUCIONES

Es esencial una cuidadosa selección de pacientes, así como también un estudio diagnóstico completo previo a la cirugía.

Se debe manipular la malla con cuidado, evitando el uso de objetos puntiagudos, dentados o filosos.

Pelusas, huellas digitales, talco, bacterias u otros elementos que contaminen la superficie de la malla pueden ser la causa de infecciones o reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar contaminaciones. Por ello, durante la cirugía se recomienda mantener la malla en contacto con antibióticos.

El abordaje quirúrgico se debe llevar a cabo con cuidado, evitando grandes vasos, y órganos. Los riesgos se minimizan atendiendo a la anatomía local y con el correcto pasaje de la aguja.

Precauciones de Manipulación y Almacenamiento: Calistar A se provee estéril y libre de pirógenos. El embalaje consiste en una caja de cartón que contiene dos sobres: uno con la malla Calistar A y el otro con el instrumental quirúrgico. SI ALGÚN SOBRE ESTUVIERA DAÑADO, NO IMPLANTAR LA MALLA.

Packaging Reciclable: Los componentes del packaging son reciclables, por lo que se recomienda colocarlos en un lugar apropiado donde puedan ser reciclados.

Condiciones del Quirófano: En general, todas las salas de operaciones reúnen las condiciones necesarias para realizar la implantación de la malla. Sin embargo, se recomienda especialmente controlar los siguientes parámetros:

- Asepsia del Quirófano
- Entrenamiento adecuado del personal ayudante del quirófano.

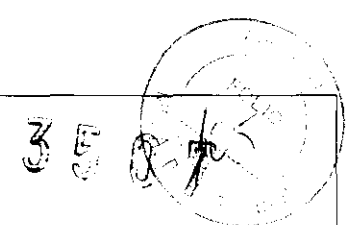
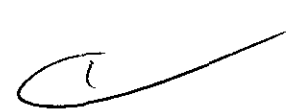
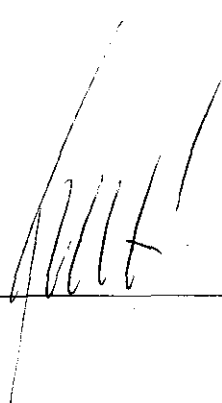
ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar Calistar A bajo las siguientes condiciones:

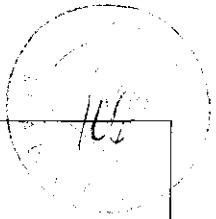
TEMPERATURA: AMBIENTE

NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

COMPLICACIONES



3507



Las posibles complicaciones asociadas con el uso de la malla deben ser discutidas con la paciente antes de la cirugía.

El uso de esta malla puede traer aparejadas complicaciones relacionadas con la medicación y los métodos empleados en el procedimiento quirúrgico, y también complicaciones asociadas a la reacción de la paciente o del grado de intolerancia a cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo. Algunas complicaciones pueden requerir la extracción de la malla.

Las infecciones que no responden a una terapia antibiótica requieren la extracción de la prótesis.

Algunas pacientes pueden experimentar dolor suprapúbico o vaginal durante el período post-operatorio inicial. Una terapia con ANALGÉSICOS y ANTIINFLAMATORIOS puede ser suficiente para aliviar el dolor.

Otras complicaciones reportadas con esta u otras mallas incluyen:

- Infección en la herida, incluyendo necrosis secundaria. Una infección seria no puede ser resuelta en presencia del implante.
- Erosión uretral o vaginal
- Dolor vaginal.
- Descargas purulentas, serosas o sanguíneas.
- Inflamación vaginal.
- Lesiones en vasos o nervios.
- Presencia de fístula vaginal.
- Inestabilidad vesical.
- Dehiscencia vaginal.
- Obstrucción urinaria.
- Dispareunia.

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

En caso de exteriorización vaginal de la malla, generalmente debida a infección, es necesario extraer el implante.

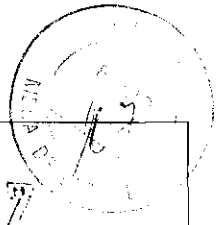
PROMEDON requiere que los Cirujanos notifiquen a la Compañía sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso de **Calistar A**.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO CALISTAR A

Preparar a la paciente para la cirugía de la manera habitual, e insertar un catéter Foley en la uretra.

PROMEDON S.A.
FRANCISCO ALFONSO OLMEDO
DIRECCIÓN - APODERADO

3507



Calistar A se implanta bajo anestesia regional o local. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos.

La descripción de la técnica se resume en los siguientes pasos:

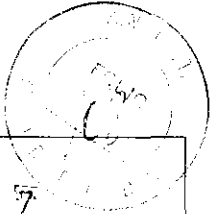
Una incisión vaginal será realizada al nivel del cuello vesical prolongándose hasta el cuello del útero. Después, la fascia pubocervical será disecada bilateralmente, identificándose el arco tendíneo de la fascia pélvica. La disección se prolongará hasta el nivel de las espinas isquiáticas bilateralmente, en el caso que haya un prolapso uterino o de cúpula vaginal asociado.

Los brazos anteriores son fijados al músculo obturador interno por punción transvaginal. Para esto, la guía de inserción será introducida a través de la incisión guiada por el dedo índice del cirujano hasta alcanzar el músculo obturador interno bilateralmente. No se realizara cistoscopia rutinariamente.

A continuación se realizara la fijación del anclaje con sutura de polipropileno 0 al arco tendíneo o al ligamento sacroespinosos (en el caso de tener prolapso uterino o de cúpula vaginal). Para esto, este anclaje con sutura será conectado a la guía de inserción larga y guiado al lugar adecuado a través de la palpación digital de los puntos de referencia anatómicos.

Finalmente, los bordes laterales de la malla serán suturadas bilateralmente a los anclajes con sutura previamente insertados. Eventualmente, la porción excedente de la malla deberá ser cortada para evitar abultamientos. La incisión vaginal será suturada de forma convencional, con suturas absorbibles del tipo catgut cromado/ vycril o monocryl.

Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano



3507

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



VER INSTRUCCIONES DE USO



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO



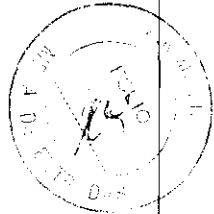
FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA
COMUNIDAD EUROPEA

PROMEDON S.A.
PAULA A. OLMEDO
DIRECCIÓN GENERAL

3507



NAZCA TC

REF: xxxxxxxxxx

LOT: xxxxxxxxxxxxxx

Contenido:

- 1 (una) Malla Nazca TC
- 2 (dos) Agujas TOT
- 1 (una) Aguja prepubica
- 3 (tres) Mangos



Fabricado por: PROMEDON SA

Gral Manuel Savio s/n Lote 3 Manzana 3
Pque Industrial Ferreyra (X5925XAD)
Córdoba Argentina



Dir. Técnico: Farm. Silvana Demarchi Carignano – MP: 5563

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-189-119

Condicion de venta:

PROMEDON S.A.
PABLO A. CLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

[Handwritten signature]
.....



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18457/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3507** y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON SA, 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: Sistema para tratamiento de prolapso vaginal

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

Marca: PROMEDON

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento mínimamente invasivo de prolapsos pélvicos.

Modelo/s:

NAZCA TC (1 malla Nazca TC, 2 agujas TOT, 1 aguja prepúbica, 3 mangos),

NAZCA R (1 malla Nazca R, 2 agujas posteriores, 2 mangos),

CALISTAR A (1 malla Calistar A, 1 guía de inserción larga, 2 anclajes con sutura de polipropileno),

CALISTAR P (1 malla Calistar P, 1 guía de inserción larga, 2 anclajes con sutura de polipropileno)

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Promedon SA

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 PM-189-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3507


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.