



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 3453

BUENOS AIRES, 11 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4444-15-0 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER S.R.L. 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.

DISPOSICIÓN N° 3453



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Cook, nombre descriptivo Injerto de refuerzo parastomal y nombre técnico Injertos, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-707, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3453**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4444-15-0

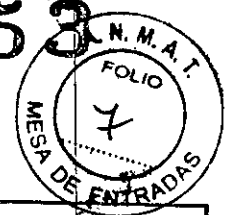
DISPOSICIÓN N°

**3453**

ec

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

3453



11 ABR. 2017

Rótulo

**INJERTO DE REFUERZO PARASTOMAL**

**Marca:** Cook

REFOLIADO N° 8  
Direc. Tecnología Médica

**Modelo:** Injerto de Refuerzo Parastomal Biodesign®

**REF:** C-PRG-10D / C-PRG-15D / C-PRG-20D (según corresponda)

**Medidas:** (según corresponda)

**Fabricado por:**  
**COOK BIOTECH, INC.**  
1425 Innovation Place,  
West Lafayette,  
IN 47906 - Estados Unidos

**Importado por:**  
**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
Doblas 1510. (1424)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno**  
**Producto de un solo uso**

**Lote:** \_\_\_\_\_  
**Fecha de fabricación:** AAAA/ MM  
**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**  
Almacénelo en un lugar limpio y seco.  
Temperatura de almacenamiento: entre 10°C y 30°C.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

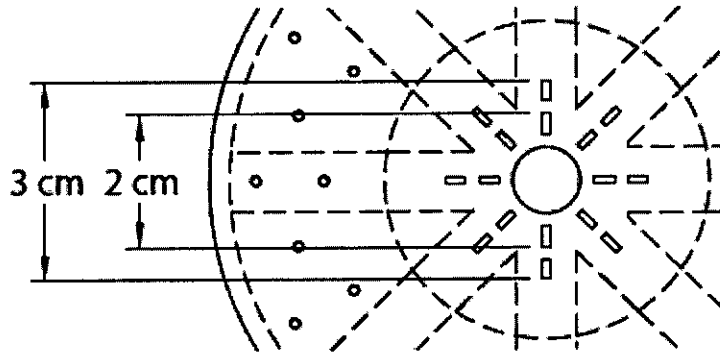
**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Farm. Rosalba Durante MN 11281

**Autorizado por la ANMAT PM-696-707**

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZALEZ MAUREIRA**  
APODERADO

**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281



**Cada injerto está diseñado para permitir una abertura final máxima de 3 cm a lo largo de los indicadores de corte.**

6. Corte a lo largo del indicador de corte (línea de rectángulos) que se extiende hasta el borde del injerto para formar un corte. Esto permitirá colocar el injerto alrededor del intestino.
7. Reparación de hernias paraestomales existentes (injerto de 20 cm)
  - a) Prepare el lugar de la reparación de la hernia mediante las técnicas quirúrgicas habituales. Lleve a cabo el cierre primario del defecto.
  - b) Utilizando una técnica aséptica, transfiera el injerto a la zona quirúrgica.
  - c) Coloque el injerto alrededor del intestino y fíjelo con puntos de sutura, grapas o tachuelas, evitando aplicar demasiada tensión. Principios quirúrgicos fundamentales sugieren que la recurrencia puede reducirse al mínimo si el material del injerto se extiende hasta más allá del lugar de la hernia y se solapa con el tejido adyacente al menos 4-5 cm en todas las direcciones.
  - d) Finalice el procedimiento quirúrgico habitual.



**Injerto de 20 cm**

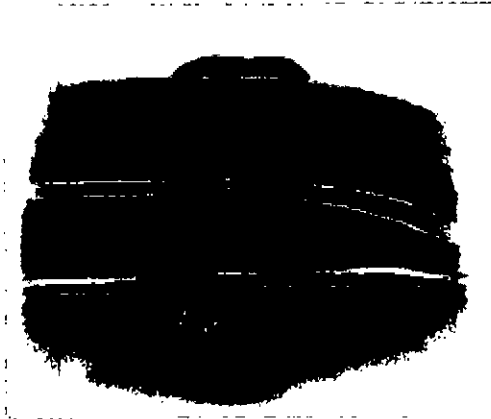
*JP*

8. Refuerzo de la pared abdominal en el momento de la creación del estoma (injerto de 10 cm o 15 cm)

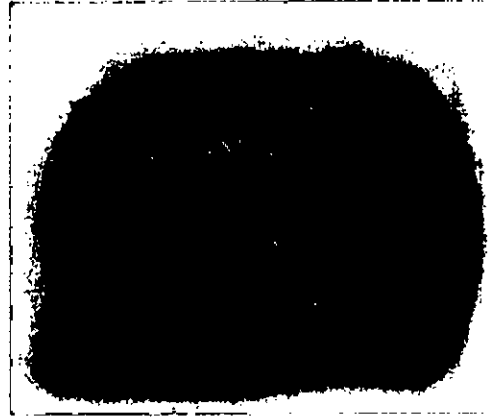
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281

- Prepare el lugar del estoma mediante las técnicas quirúrgicas habituales. La ostomía puede realizarse antes o después de la colocación del material del injerto, dependiendo de la preferencia del cirujano.
- No se recomienda colocar el injerto de 10 cm intraabdominalmente.
- Utilizando una técnica aséptica, transfiera el injerto a la zona quirúrgica.
- Coloque el injerto alrededor del intestino y fíjelo con puntos de sutura o grapas.
- Finalice el procedimiento quirúrgico habitual.



Injerto de 10 cm



Injerto de 15 cm

**NOTA:** La colocación del injerto antes de la creación de la ostomía puede aumentar la probabilidad de contaminación bacteriana del material del injerto.

**NOTA:** Si el injerto es demasiado pequeño para el defecto, puede producirse recurrencia del defecto tisular original o la aparición de un defecto en los tejidos adyacentes.

**NOTA:** Este injerto se ha diseñado con una estructura de matriz abierta para optimizar la incorporación de tejido y la angiogénesis.

**NOTA:** El exceso de manipulación puede provocar la deslaminación parcial de una capa superficial. Esto puede tratarse fijando la parte desprendida al tejido adyacente con sutura, grapas o tachuelas.

**NOTA:** La experiencia quirúrgica indica que suturar o grapar el injerto con una aproximación del tejido cercana produce mejores resultados. Principios quirúrgicos fundamentales sugieren un espaciamiento de la sutura aproximadamente igual a la profundidad de penetración de la sutura.

**NOTA:** La sutura interrumpida puede ofrecer mayor seguridad contra la recurrencia del defecto tisular en casos de fallo de la sutura.

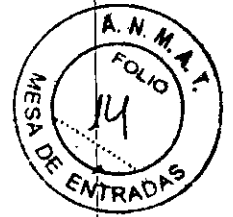
**NOTA:** La literatura pertinente ha demostrado que la colocación de drenajes puede reducir la probabilidad de formación de seromas.<sup>2</sup>

- Deseche todas las partes sin utilizar según las directrices institucionales sobre residuos médicos.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281

3453



**ALMACENAMIENTO**

Este injerto debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente controlada. Temperatura de almacenamiento: entre 10°C y 30°C.

**ESTERILIZACION**

Este injerto se ha esterilizado con óxido de etileno.

**PRESENTACION**

El **INJERTO DE REFUERZO PARAESTOMAL BIODESIGN®** se embala en estado liofilizado, se suministran en estado estéril y dentro de un envase individual pouch doble.

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno. Este envase provee la barrera estéril. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Este injerto debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente controlada. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

ESTERIL. NO REESTERILIZAR. PARA UN SOLO USO.

*JP*

*[Signature]*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

*[Signature]*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4444-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3453**, y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER S.R.L., 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: Injerto de refuerzo parastomal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 Injertos

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: El injerto de refuerzo parastomal BIODESIGN® está indicado para reforzar o reparar tejidos blandos en hernias paraestomales.

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: Submucosa de intestino delgado de cerdo.

Modelo/s:

Injerto de Refuerzo Parastomal Biodesign®

C-PRG-10D

C-PRG-15D



C-PRG-20D

Período de vida útil: 18 meses (dieciocho meses)

Forma de presentación: UNITARIO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Cook Biotech, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1425 Innovation Place, West Lafayette, IN 47906,  
Estados Unidos.

Nombre del Importador: Barraca Acher SRL

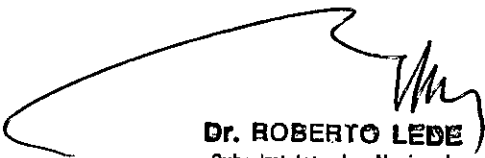
Dirección del Importador: Doblas 1510 (1424), Ciudad Autónoma de Buenos  
Aires, Argentina.

Se extiende a BARRACA ACHER S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-696-707, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ABR. 2017**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3453**

*18*

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.