



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

DISPOSICIÓN N° **3802**

BUENOS AIRES, **21 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4080-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-935, denominado: MATRIZ DE TEJIDO, marca KENSEY NASH CORPORATION.

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 la Dirección 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 por el Decreto N° 101/15 de fecha de 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-935, denominado: MATRIZ DE TEJIDO, marca KENSEY NASH CORPORATION.**



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

DISPOSICIÓN N° **3802**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-935.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, conjuntamente con sus Rótulos e Instrucciones de uso gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4080-15-2

DISPOSICIÓN N°

MQ

**3802**

E

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
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° **3802** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-935 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MATRIZ DE TEJIDO

Marca: KENSEY NASH CORPORATION

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2852/12

Tramitado por expediente N° 1-47-10395/11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Matriz de tejido hidratado XCM Biologic™ 1cm x 2cm; 1cm x 4cm; 2cm x 4cm; 3cm x 7cm; 3cm x 12cm; 4cm x 7cm; 4cm x 12cm; 4cm x 16cm; 4cm x 20cm; 5cm x 10cm; 5cm x 16cm; 5cm x 20cm; 6cm x 12cm; 6cm x 16cm; 6cm x 20cm; 7cm x 12cm; 7cm x 16cm; 7cm x 20cm; 8cm x 12cm; 8cm x 16cm; 8cm x 20cm; 10cm x 16cm; 10cm x 20cm; 12cm x 12cm; 12cm x 20cm; 16cm x 20cm; 20cm x 20cm; 12cm x 24cm; 16cm x 16cm; 16cm x 25cm; 20cm x 25cm; 25cm x 25cm; 20cm x 30cm; 30cm x 30cm	<u>Fabricante 1:</u> <b>XCM Biologic®, Matriz de Tejido</b> XM106.0102S XCM Biologic®, Matriz de tejido, 1 cm x 2 cm XM106.0104S XCM Biologic®, Matriz de tejido, 1 cm x 4 cm XM106.0204S XCM Biologic®, Matriz de tejido, 2 cm x 4 cm XM106.0307S XCM Biologic®, Matriz de tejido, 3 cm x 7 cm XM106.0312S XCM Biologic®, Matriz de tejido, 3 cm x 12 cm XM106.0407S XCM Biologic®, Matriz de tejido, 4 cm x 7 cm

Handwritten marks: a checkmark and a stylized signature.



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

		XM106.0412S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 4 cm x 12 cm
		XM106.0416S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 4 cm x 16 cm
		XM106.0420S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 4 cm x 20 cm
		XM106.0510S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 5 cm x 10 cm
		XM106.0516S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 5 cm x 16 cm
		XM 106.0520S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 5 cm x 20 cm
		XM106.0612S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 6 cm x 12 cm
		XM106.0616S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 6 cm x 16 cm
		XM106.0620S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 6 cm x 20 cm
		XM106.0712S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 7 cm x 12 cm
		XM106.0716S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 7 cm x 16 cm
		XM 106.0720S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 7 cm x 20 cm
		XM106.0812S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 8 cm x 12 cm
		XM106.0816S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 8 cm x 16 cm
		XM106.0820S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 8 cm x 20 cm
		XM106.1016S XCM

C

1



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

		Biologic® , Matriz de tejido, 10 cm x 16 cm XM106.1020S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 10 cm x 20 cm XM106.1212S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 12 cm x 12 cm XM 106.1220S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 12 cm x 20 cm XM 106.1224S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 12 cm x 24 cm XM 106.1616S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 16 cm x 16 cm XM106.1620S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 16 cm x 20 cm XM106.1625S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 16 cm x 25 cm XM106.2020S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 20 cm x 20 cm XM106.2025S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 20 cm x 25 cm XM106.2030S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 20 cm x 30 cm XM106.2040S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 20cm X 40cm XM106.2525S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 25 cm x 25 cm XM106.2535TCT XCM Biologic® , Matriz de tejido, 25cm X 35cm, Tailored Coverage™ (sic) XM106.2540S XCM Biologic® , Matriz de tejido, 25cm X 40cm
--	--	--

Handwritten marks: a bracket-like symbol on the left and an upward-pointing arrow in the center.



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

		<p>XM106.2545S XCM                  Biologic® , Matriz de tejido,                  25cm X 45cm                  XM 106.3030S XCM                  Biologic® , Matriz de tejido,                  30 cm x 30 cm</p> <p><u>Fabricante 2:</u>                  XM106.0204S Matriz-                  tejido XCM Biologic 2*4cm                  gruesa                  XM106.0407S Matriz-                  tejido XCM Biologic 4*7cm                  gruesa                  XM106.0416S Matriz-                  tejido XCM Biologic 4*16cm                  gruesa                  XM106.0516S Matriz-                  tejido XCM Biologic 5*16cm                  gruesa                  XM106.0612S Matriz-                  tejido XCM Biologic 6*12cm                  gruesa                  XM106.0616S Matriz-                  tejido XCM Biologic 6*16cm                  gruesa                  XM106.0620S Matriz-                  tejido XCM Biologic 6*20cm                  gruesa                  XM106.0812S Matriz-                  tejido XCM Biologic 8*12cm                  gruesa                  XM106.0816S Matriz-                  tejido XCM Biologic 8*16cm                  gruesa                  XM106.0820S Matriz-                  tejido XCM Biologic 8*20cm                  gruesa                  XM106.1016S Matriz-                  tejido XCM Biologic 10*16cm                  grues                  XM106.1020S Matriz-                  tejido XCM Biologic 10*20cm                  grues                  XM106.1220S Matriz-                  tejido XCM Biologic 12*20cm</p>
--	--	--

E

A



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

		grues XM106.1620S Matriz- tejido XCM Biologic 16*20cm grues XM106.1625S Matriz- tejido XCM Biologic 16*25cm grues XM106.2020S Matriz- tejido XCM Biologic 20*20cm grues XM106.2025S Matriz- tejido XCM Biologic 20*25cm grues XM106.2030S Matriz- tejido XCM Biologic 20*30cm grues
Nombre de Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Kensey Nash Corporation Dirección (incluyendo Ciudad y País): 735 Pennsylvania Drive, Exton, PA 19341, Estados Unidos	Fabricante 1: Kensey Nash Corporation 735 Pennsylvania Drive, Exton, PA 19341, Estados Unidos  Fabricante 2: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Rótulos	Aprobado por Disposición N°	A fs. 12
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N°	A fs. 13 a 16
Fuente de obtención de la/s materia/s prima/ utilizada/s para productos de origen biológico biotecnológico	-	Materia prima de origen porcino proveniente de Estados Unidos

Σ

1



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 Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-935, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

21 ABR. 2017

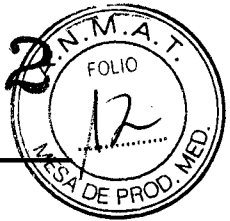
Expediente N° 1-47-3110-4080-15-2

DISPOSICIÓN N° **3802**

E

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.





**Matriz de tejido**  
**Kensey Nash Corporation**  
**Modelo: según corresponda**

Cantidad : 1

**REF**

**LOT**

Material para un sólo uso

**STERILE R** Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.  
Método de esterilización: Radiación

Fecha de fabricación: mes /año  
Fecha de vencimiento: mes /año

Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa  
Ver instrucciones de uso

Fabricado por Kensey Nash Corporation  
735 Pennsylvania Drive, Exton, PA 19341, Estados Unidos  
Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. Mendoza 1259, C. P.  
C1428DJG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

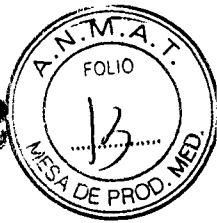
Director Luis De Angelis  
Técnico M.N. 12610

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-935**

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MENDOZA  
AUTORIZADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3802



**INSTRUCCIONES DE USO**

**Matriz de tejido  
Kensey Nash Corporation  
Modelo: según corresponda**

Cantidad : 1

Material para un sólo uso

STERILE  R Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.  
Método de esterilización: Radiación

Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa

Fabricado por Kensey Nash Corporation  
735 Pennsylvania Drive, Exton, PA 19341, Estados Unidos  
Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. Mendoza 1259, C. P.  
C1428DJG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Luis De Angelis  
Técnico M.N. 12610

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-935

**Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

**Matriz de tejido hidratado XCM Biologic:**

La matriz de tejido XCM Biologic es una malla quirúrgica reabsorbible prevista para reforzar tejidos blandos allí donde exista una debilidad. El dispositivo se obtiene a partir de piel porcina y se suministra estéril en envases de doble capa. El producto se envasa hidratado en solución salina estéril.

**Producto estéril**

Este dispositivo ha sido esterilizado mediante radiación, utilizando un proceso validado para garantizar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>. No reesterilizar.

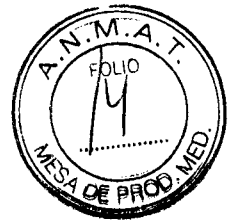
PM 16-935

*E*


*[Handwritten Signature]*  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
MENDOZA 1259  
C1428DJG  
APLICADO

*[Handwritten Signature]*  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
Página 2 de 5

3802



**Productos de un sólo uso**

Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo  es de un sólo uso y no deben reutilizarse nunca.

**Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto**

Este dispositivo debe conservarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente. No exponga el producto a temperaturas superiores a 35 °C. No lo utilice después de su fecha de caducidad.

**Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos**

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Nota:** Manipule siempre la matriz de tejido XCM Biologic mediante una técnica aséptica.

**Materiales necesarios:**

Pinzas estériles

Tijeras estériles

Líquido de hidratación (solución salina estéril o líquido corporal autógeno)

Prepare el sitio del injerto con técnicas quirúrgicas estándar.

Utilizando una técnica aséptica, saque el envase interior de la matriz de tejido XCM Biologic de su bolsa exterior y colóquelo en un campo estéril. Abra el envase utilizando la tira para rasgar del envase interior. Si se utilizan tijeras, tenga precaución para garantizar que no se produzcan daños en el dispositivo.

La matriz de tejido XCM Biologic puede usarse directamente sin hidratación adicional, una vez fuera del envase. Si se saca del envase, la matriz de tejido XCM Biologic puede requerir rehidratación si no se utiliza en 5-10 minutos. En un recipiente estéril, añada suficiente líquido de hidratación para cubrir la matriz de tejido XCM Biologic. El dispositivo puede rehidratarse con solución salina o líquidos corporales autógenos, incluidos sangre, aspirado de médula ósea o concentrados sanguíneos como plasma rico en plaquetas. Espere hasta que el producto esté totalmente hidratado, asegurándose de que no queden partes secas y retire asépticamente la matriz de tejido XCM Biologic con unas pinzas estériles. Las partes secas pueden dificultar la sutura.

Utilizando una técnica aséptica, recorte la matriz de tejido XCM Biologic para que se ajuste al sitio del implante con unas tijeras estériles, dejando un margen para superposición. Corte el dispositivo para eliminar todos los bordes afilados.

Con una técnica estéril, transfiera la matriz de tejido XCM Biologic al sitio del injerto y suturela o grápela en su sitio, evitando el exceso de tensión. Coloque el dispositivo de forma que el contacto con el tejido bien vascularizado sea máximo, para optimizar la respuesta de cicatrización.

Complete el procedimiento quirúrgico estándar.

Deseche cualquier parte no utilizada de la matriz de tejido XCM Biologic.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12010 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3802



## **Advertencias y precauciones**

### **ADVERTENCIA**

La utilización de este producto en aplicaciones distintas de las previstas (implantación para reforzar tejidos blandos allí donde exista una debilidad) tiene el potencial de generar complicaciones graves.

### **PRECAUCIONES**

No utilice este producto sin leer ni comprender las instrucciones completas que se adjuntan.

**No reesterilice.** Deseche todas las partes abiertas y no utilizadas de la matriz de tejido XCM Biologic.

El dispositivo es estéril si el envase no está abierto ni presenta daños. El dispositivo tiene una doble barrera estéril.

No lo utilice si el sello del envase interior o exterior está roto. No lo utilice si falta el envase exterior.

La matriz de tejido XCM Biologic debe estar totalmente hidratada y húmeda hasta la apertura del envase. Si el producto está seco, no lo use.

Deseche el dispositivo si una manipulación indebida ha provocado posibles daños o contaminación, o si el dispositivo ha superado su fecha de caducidad.

Asegúrese de que el dispositivo esté hidratado antes de cortar, suturar, grapar o cargar el dispositivo laparoscópicamente.

Debe emplearse una técnica aséptica a lo largo de todo el procedimiento.

Para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice ninguna parte sobrante no implantada de este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del dispositivo, lo que podría generar una lesión, enfermedad o muerte del paciente.

### ***Método de esterilización***

Este dispositivo ha sido esterilizado mediante radiación, utilizando un proceso validado para garantizar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>. No reesterilizar.

### ***Prestaciones para las que diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados***

### **INDICACIONES**

La matriz de tejido está indicada para reforzar y reparar tejidos blandos.

### **CONTRAINDICACIONES**

Este dispositivo se obtiene a partir de una fuente porcina y no debe usarse en pacientes con sensibilidad conocida a materiales porcinos. El dispositivo está contraindicado para pacientes que se sabe están recibiendo inyecciones de desensibilización a productos cárnicos, ya que dichas inyecciones pueden contener colágeno porcino.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
APLICADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12510 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3802



**Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado**

Se debe asegurar la técnica quirúrgica y el correcto manipuleo del producto, así como la intervención de un profesional experimentado.

**Información para evitar relacionados riesgos relacionados con la implantación del producto**

**POSIBLES COMPLICACIONES**

Pueden producirse las siguientes complicaciones con el uso de materiales de malla quirúrgica. Si se produce alguna de las siguientes afecciones, puede que sea necesario retirar el dispositivo, según criterio del cirujano.

Infección

Inflamación aguda o crónica (la colocación inicial de materiales de injerto quirúrgico puede asociarse con inflamación leve, transitoria y localizada)

Adherencia

Formación de hematoma o seroma

Formación de fistula

Reacción alérgica

Erosión tisular

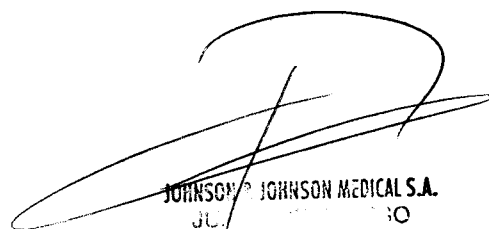
Extrusión del producto

Reaparición del defecto tisular

**Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización**

Los productos etiquetados estériles no se deben usar si el embalaje interior esterilizado está dañado. No es posible la reesterilización.

E

  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
JL. APUJARDADO

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12010 M.P. 17409  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.