



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3882

BUENOS AIRES, 24 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4439-15-4 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN 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.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3882**

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 AIDIN 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-707, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

Σ
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3882**

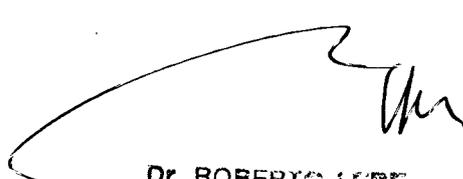
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-4439-15-4

DISPOSICIÓN N° **3882**

ec


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT

24 ABR. 2017 2882



Rótulo

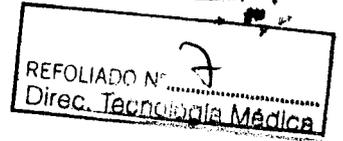
INJERTO DE REFUERZO PARASTOMAL

Marca: Cook

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:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (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. Martha de Aurteneche MN 8336

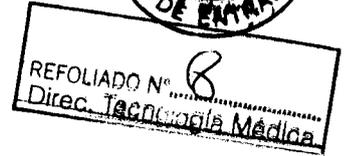
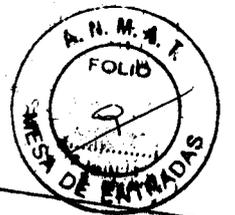
Autorizado por la ANMAT PM-559-707

C

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

3882



Instrucciones de Uso

INJERTO DE REFUERZO PARASTOMAL

Marca: Cook

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:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

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

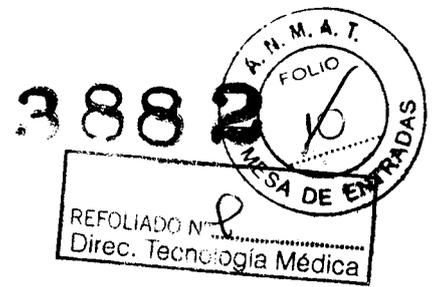
Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM-559-707

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



INDICACIONES DE USO

El **INJERTO DE REFUERZO PARAESTOMAL BIODESIGN®** está indicado para reforzar o reparar tejidos blandos en hernias paraestomales.

CONTRAINDICACIONES

Este injerto proviene de material porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dicho material.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No reesterilice el producto. Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar.
- El injerto está estéril si el envase está seco y no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el precinto del envase está roto.
- Deseche el injerto si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado su fecha de caducidad.
- Asegúrese de que el injerto esté rehidratado antes de cortarlo, suturarlo, graparlo, fijarlo con tachuelas o cargarlo laparoscópicamente.
- Al suturar, grapar o fijar con tachuelas el injerto, asegúrese de que todas sus capas queden sujetas.
- Los usuarios deberán estar familiarizados con los procedimientos de refuerzo paraestomal y de reparación de hernias paraestomales.
- Coloque el injerto de forma que tenga el máximo contacto posible con tejido sano bien vascularizado a fin de fomentar el crecimiento celular hacia el interior y la remodelación tisular.
- Si se suturan, grapan o fijan con tachuelas dos o más injertos juntos, su eficacia puede disminuir.
- No se han realizado estudios que evalúen el efecto del uso clínico del injerto sobre la función reproductora.
- La rehidratación prolongada y la manipulación excesiva pueden provocar la deslaminación parcial de las capas superficiales del injerto.
- Debe tenerse cuidado para evitar dañar el injerto al cargarlo laparoscópicamente. Se recomienda cargarlo a través de un orificio de 12 mm o mayor.
- No haga la abertura demasiado grande al utilizar los indicadores de corte para determinar el diámetro del intestino.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las reacciones adversas posibles asociadas al uso de cualquier prótesis pueden incluir, entre otras:

- Infección • inflamación • adherencia
- Formación de fístulas • formación de seromas • estenosis
- Erosión intestinal • obstrucción intestinal • prolapso estomal
- Hematoma • recurrencia del defecto tisular

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

3882
REFOLIADO N° 10
Direc. Tecnología Médica



En pacientes con enfermedades críticas o con abdómenes gravemente infectados es razonable esperar complicaciones, como infección demorada de la herida, recurrencia de la hernia y necesidad de volver a operar.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas recomendaciones se ofrecen tan solo como guía general, y no están pensadas para sustituir los protocolos del centro o el juicio clínico profesional en relación con el cuidado del paciente.

NOTA: Manipule siempre el injerto empleando una técnica aséptica y reduciendo al mínimo el contacto con guantes de látex.

MATERIAL NECESARIO

- Instrumento de medición
- Una cubeta estéril (cubeta riñonera u otro recipiente)
- Pinzas estériles y tijeras u hoja de bisturí
- Líquido de rehidratación: Solución salina o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estériles y a temperatura ambiente
- Sutura, grapadora o aplicador de tachuelas adecuadas

El diseño del injerto se ha optimizado para los siguientes lugares:

Injerto	Uso	Plano tisular sugerido
10 cm	Refuerzo	Retrorrecto (sublay)
15 cm	Refuerzo	Intraabdominal
20 cm	Reparación de hernias	Intraabdominal

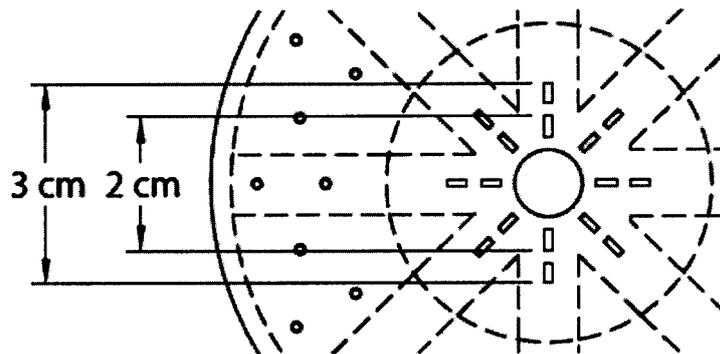
PROCEDIMIENTO

1. Mida el diámetro del intestino donde pasa a través de la pared abdominal. Si el injerto se va a utilizar para reforzar la pared abdominal en el momento de la creación de un estoma, el diámetro puede medirse antes de crear la ostomía, dependiendo de la técnica quirúrgica.
2. Empleando una técnica aséptica, extraiga el injerto de su envase exterior y coloque el envase interior en el campo estéril.
3. Extraiga el injerto de su envase interior utilizando un instrumento estéril.
4. Rehidrate el injerto a temperatura ambiente con solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estéril hasta que consiga las características deseadas de manipulación. No es necesario rehidratar durante más de 1 minuto.
5. Comenzando en el orificio central, corte el injerto radialmente a lo largo de cada indicador de corte (línea de rectángulos) hasta que haya una abertura que deje pasar el diámetro medido de intestino.

ALDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

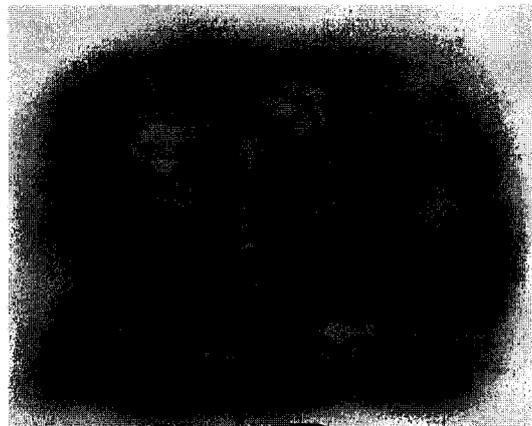
ELINA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



REFOLIADO N.º 11
Direc. Tecnología Médica

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.



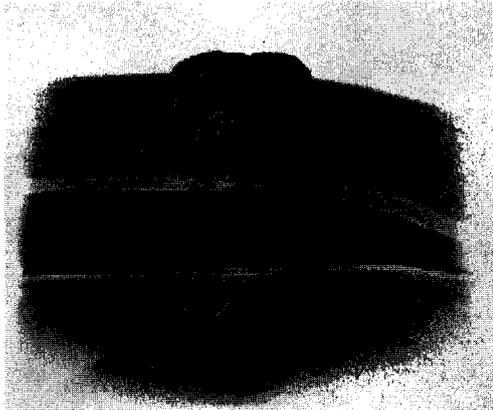
Injerto de 20 cm

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

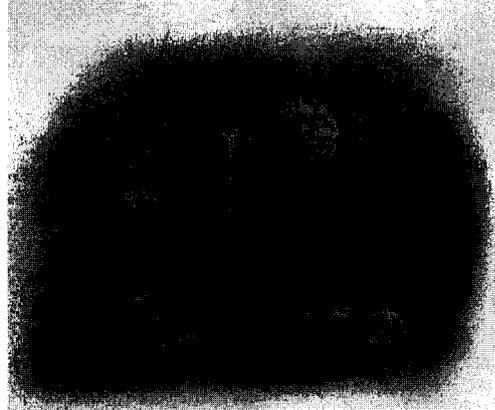
AIDIN S. R. L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

- 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.²

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

AIDIN S.R.L.

**ANDRES WATEMBERG
APODERADO**

**MARINA ELENA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA**

3882

REFOLIADO N° 13
Direc. Tecnología Médica



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.

E

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4439-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3882**, y de acuerdo con lo solicitado por AIDIN 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: AIDIN SRL

Dirección del Importador: Doblas 1508 (1424), Ciudad Autónoma de Buenos
Aires, Argentina.

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
559-707, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**24.ABR.**...**2017**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3882



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.