



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

DISPOSICIÓN N° 4000

BUENOS AIRES, 26 ABR 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-87-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEMEDIC S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-68, denominado: Andamio acelular para reparar tejidos, marca: Cormatrix.

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 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-68, denominado: Andamio acelular para reparar tejidos.
Marca: Cormatrix.



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

DISPOSICIÓN N° 4000

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-251-68.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, 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° 1-47-3110-87-17-6

DISPOSICIÓN N°

ec

4000


Dr. ROBERTO LEDEZ
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° 4000, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-68 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEMEDIC S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Andamio acelular para reparar tejidos.

Marca: Cormatrix

Disposición Autorizante de (RPPTM) 1407 de fecha 27 de febrero de 2014, tramitado por Expediente N° 1-47-16182-13-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, 7cm x 10 cm CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio, 7cm x 15 cm CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardiaco, 4cm x 7 cm CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardiaco, 7cm x 10 cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, 1cm x 10 cm CorMatrix®ECM®para reparación de carótida, 2cm x 10 cm CorMatrix®ECM®para reparación vascular, 1cm x 10 cm CorMatrix®ECM®para reparación vascular, 2cm x 10 cm	CorMatrix®TYKE Parche, compresa e intracardiaco CorMatrix®ECM®para cierre de pericardio CorMatrix®ECM®para reparación de tejido cardiaco CorMatrix®ECM®para reparación de carótida CorMatrix®ECM®para reparación vascular CorMatrix®CanGaroo™ECM® sobre

E

A



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

	CorMatrix®CanGaroo™ECM ® sobre pequeño CorMatrix®CanGaroo™ECM ® sobre mediano CorMatrix®CanGaroo™ECM ® sobre grande CorMatrix®CanGaroo™ECM ® sobre extragrande	
Rótulos	Aprobados por Disposición Nº 1407/14 y 946/15	a fs. 6
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición Nº 1407/14 y 946/15	fs. 7-10
Vida útil	18 meses	CorMatrix Tyke: 12 meses CorMatrix ECM: 18 meses CorMatrix CanGaroo: 36 meses
Fuente de obtención de origen biológico	-	Submucosa del intestino delgado de cerdo.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DEMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-251-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 ABR 2017**.....

Expediente Nº 1-47-3110-87-17-6

DISPOSICIÓN Nº

4000

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

PROYECTO DE RÓTULO



000

26 APR 2008

Fabricado por

CorMatrix Cardiovascular, Inc.

1100 Old Ellis Rd, Roswell, GA 30076 Estados Unidos

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37

Nombre genérico: Andamio acelular para reparar tejidos

Marca: CorMatrix

Modelo: (según corresponda)

ESTÉRIL: Esterilizado por óxido de etileno

NO REUTILIZAR

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Nº Lote

Tamaño

FECHA DE VENCIM.

CONDICIÓN DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DT: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-68

E.

DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

F

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



4000

CorMatrix Cardiovascular, Inc.
1100 Old Ellis Rd, Roswell, GA 30076 Estados Unidos

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA
Tel. +54-11-4958-0536/37

DT:Farm. Graciela Rey MN12620
Autorizado por la ANMAT PM 251-68
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre genérico: Andamio acelular para reparar tejidos

Marca: CorMatrix

Modelo: (según corresponda)

CONTENIDO: 1 Unidad

ESTÉRIL: por óxido de etileno

NO REUTILIZAR

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El dispositivo Cormatrix ECM (ECM por sus siglas en inglés de matriz extracelular) es un andamio acelular para la reparación carotídea, de tejido cardíaco o vascular y pericardio o para sostener con seguridad un dispositivo electrónico implantable para crear un entorno estable . El andamio de matriz extracelular (ECM) es un material biológico obtenido de submucosa del intestino delgado de cerdo (SIS). El andamio acelular de ECM permite que las células del paciente migren hasta la matriz y se fijen en su interior para producir una reparación natural del defecto del tejido. El modelo Tyke está compuesto por 2 capas de matriz extracelular

INDICACIONES:

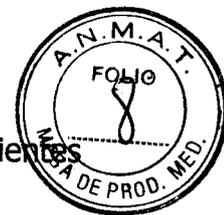
El dispositivo CorMatrix® ECM® se utiliza para la reparación carotídea, de tejido cardíaco o vascular y pericardio o para sostener con seguridad un dispositivo electrónico implantable para crear un entorno estable.

E

DEMEDI S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARÍA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

G



CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo CorMatrix ECM proviene de cerdos y no debe implantarse en pacientes que hayan demostrado ser sensibles al material porcino.

4000

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

- ◆ Este dispositivo está diseñado para ser empleado en un solo paciente y no se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pondrán en duda la integridad estructural del dispositivo y ocasionarán su fallo, lo que, a su vez, puede redundar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- ◆ Deseche todas las partes abiertas o sobrantes del dispositivo CorMatrix ECM.
- ◆ El dispositivo es estéril. No lo utilice si se ha roto el precinto del envase.
- ◆ El dispositivo debe ser utilizado antes de su fecha de caducidad.
- ◆ Deseche el dispositivo si puede estar dañado o contaminado a causa de su manipulación indebida.
- ◆ Maneje siempre el dispositivo mediante una técnica aséptica.
- ◆ Cerciórese de que el dispositivo esté rehidratado antes de suturar. En ausencia de una hidratación adecuada, el dispositivo ECM sufrirá desgarros y no podrá retener las suturas.
- ◆ No se recomienda utilizar este dispositivo con pegamento que contenga glutaraldehído.
- ◆ El dispositivo se debe suturar a tejido nativo viable y no a aloinjertos ni a materiales sintéticos o con entrecruzamientos químicos.
- ◆ No se recomienda utilizar este dispositivo con plasma rico en plaquetas.
- ◆ No se recomienda utilizar este dispositivo con material de sutura absorbible.
- ◆ No está indicado para construir ni reparar válvulas o conductos completos
- ◆ Solo debe utilizarse para reconstruir estructuras en las que la presión posoperatoria no sea superior a 50 mmHg
- ◆ Antes de usar el dispositivo, asegúrese de hidratarlo de acuerdo con las instrucciones de uso. Una hidratación excesiva o insuficiente puede hacer que el dispositivo se desgarre, proporcione un refuerzo insuficiente de la sutura o se separen las capas de la lámina. Si observa alguno de estos defectos, no utilice el dispositivo
- ◆ Una vez hidratado, el dispositivo de CorMatrix deberá utilizarse o descartarse. No se debe volver a hidratar ni utilizar el dispositivo. No deje secar el dispositivo al aire.

POSIBLES COMPLICACIONES

Pueden producirse las siguientes complicaciones. Si surge cualquiera de las afecciones indicadas a continuación, un profesional médico debe determinar si se requiere extraer el dispositivo ECM.

Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial del dispositivo CorMatrix ECM podría ocasionar una ligera inflamación localizada y pasajera.)

DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

4000



- Reacción alérgica al dispositivo ECM
- Aneurisma
- Hemorragia
- Calcificación
- Dehiscencia o rotura
- Muerte
- Embolia de ECM
- Fiebre
- Hematoma
- Hemotórax
- Infección
- Inflamación
- Pseudoaneurisma
- Reparación del defecto intracardiaco
- Estenosis
- Tromboembolia
- Formación de trombo
- Remodelación no deseada (por ejemplo, integración deficiente del tejido, formación de tejido cicatricial excesivo, adherencias o degradación rápida de la ECM)

Presentación:

El dispositivo CorMatrix ECM se suministra ESTÉRIL. Siempre que su integridad no se haya comprometido de ninguna forma, la bolsa estéril servirá de barrera eficaz hasta la fecha de caducidad impresa en su exterior.

Contenido: Un (1) dispositivo parche o sobre estéril CorMatrix ECM

Almacenamiento

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

MODO DE EMPLEO RECOMENDADO DEL DISPOSITIVO CORMATRIX ECM

Estas recomendaciones tienen el propósito de servir sólo como pauta general; no están destinadas a sustituir a los protocolos institucionales ni al criterio clínico profesional respecto a la atención de pacientes. El dispositivo CorMatrix ECM es compatible con la resonancia magnética porque no plantea ningún riesgo en las cercanías de esos equipos.

1. Mediante una técnica aséptica, retire la bolsa interior de la exterior. Coloque en el campo estéril la bolsa interior que contiene el dispositivo CorMatrix ECM.
2. Abra la bolsa interior con cuidado y, con pinzas estériles, extraiga el dispositivo CorMatrix ECM mediante una técnica aséptica.
3. Hidrate el dispositivo CorMatrix ECM colocándolo en un recipiente con solución salina estéril u otra solución isotónica estéril, durante unos 10 a 20 minutos antes de su utilización. Emplee no menos de 50 ml de la solución estéril para la hidratación. Se recomienda no manipular ni manejar excesivamente el dispositivo ECM antes de usarlo.
4. Prepare la zona de tratamiento mediante técnicas estándares.
5. Si es necesario, se puede recortar el dispositivo CorMatrix ECM al tamaño apropiado mediante una técnica aséptica, a fin de que abarque el defecto del tejido o la zona de

DEMEDIC S. A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
RN 12620

4000



- tratamiento de manera adecuada. Si observa signos de deslaminación, no implante el dispositivo CorMatrix ECM.
6. Coloque el borde del dispositivo CorMatrix ECM en contacto con tejido viable. Para garantizar una remodelación adecuada, es importante suturar el dispositivo CorMatrix ECM a tejido viable. Para el modelo CanGaroo deslice el dispositivo electrónico implantable en la abertura del sobre de manera que los cables conductores salgan por la abertura del sobre.
 7. Suture el dispositivo CorMatrix ECM a la zona de tratamiento o defecto del tejido. Se recomienda utilizar una sutura monofilamento no absorbible.
 8. Finalice el procedimiento quirúrgico estándar.
 9. Deseche cualquier parte sobrante del dispositivo CorMatrix ECM.

E

DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620