



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

DISPOSICIÓN N° 4451

BUENOS AIRES, 05 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008929-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4451

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Injertos tisulares de origen porcino y nombre técnico, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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 103 y 104 a 107 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 4451

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-683, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 Entradas, 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° 1-47-0000-008929-14-1

DISPOSICIÓN N° **4451**

jb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4451

05 JUN 2015



Rótulo

Injerto para Hernias Biodesign®

Marca: Cook
Modelo: XXX
Medidas: (según corresponda)

Ref:

Fabricado por:
Cook Biotech Incorporated
1425 Innovation Place, West Lafayette, Indiana 47906. EE.UU

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

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

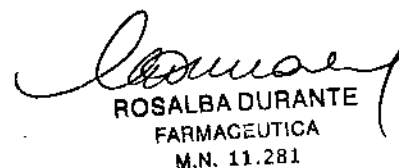
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.
Mantener en lugar fresco y seco
Temperatura de almacenamiento: entre 10°C y 30°C

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

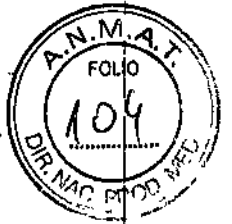
Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 683


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


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

1451



INSTRUCCIONES DE USO

Injerto para Hernias Biodesign®

Marca: Cook

Modelo: XXX

Fabricado por:

Cook Biotech Incorporated

1425 Innovation Place, West Lafayette, Indiana 47906. EE.UU

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510 (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

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

Mantener en lugar fresco y seco

Temperatura de almacenamiento: entre 10°C y 30°C

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 683

Indicaciones de Uso

El **Injerto para Hernias Biodesign®**.- está indicado para implantarse a fin de reforzar tejidos blandos que presenten debilidad. Sus indicaciones incluyen la reparación de hernias o defectos de la pared abdominal.

Contraindicaciones

Estos injertos provienen de material porcino y no deben utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dicho material

Precauciones

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACÉUTICA
M.N. 11.281

4451



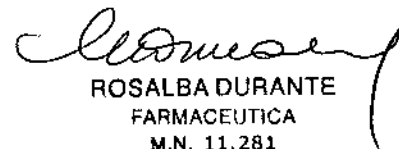
- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- **No reesterilizar.** Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar del injerto.
- El injerto está 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 la fecha de caducidad del injerto.
- Asegúrese de que el injerto esté rehidratado antes de cortarlo, suturarlo, graparlo, coserlo o cargarlo laparoscópicamente.
- Asegúrese de que todas las capas del injerto queden fijadas al suturarlo, graparlo o coserlo.
- 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 cosen 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.
- Se ha informado que el injerto es seguro para la reparación de hernias limpias y limpias infectadas.1 No obstante, debe tenerse cuidado al colocarlo en pacientes con enfermedades críticas o en heridas gravemente infectadas.
- Debe evitar dañar el injerto cuando se coloca por laparoscopia. Se recomienda colocar éste por una abertura de 10 mm o más.
- Cuando se utilice con dispositivos asistidos por vacío de presión negativa, cubra el injerto con un apósito de hidrogel o no adherente para evitar que se seque. Adicionalmente, use sistemas de tratamiento de heridas con presión negativa según las recomendaciones del fabricante sobre la prevención de fugas de aire y cambios de apósito.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

- infección
- inflamación
- adhesión
- formación de fístulas
- formación de seromas
- hematoma
- erosión intestinal
- recurrencia del defecto tisular
- degradación prematura

En pacientes con enfermedades críticas o con abdómenes gravemente contaminados es razonable esperar complicaciones, como infección


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



demorada de la herida, degradación prematura, recurrencia de la hernia, erosión intestinal y necesidad de volver a operar.

Almacenamiento

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

INSTRUCCIONES DE USO

Estas recomendaciones se ofrecen tan sólo 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.

MATERIALES NECESARIOS

- Pinzas estériles
 - Líquido de rehidratación: solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles y a temperatura ambiente.
1. Empleando una técnica aséptica, extraiga el envase interior estéril del envase exterior y colóquelo en el campo estéril.
 2. Abra con cuidado el envase interior estéril. Extraiga asépticamente el injerto del envase interior.
 3. Rehidrate el injerto con solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles y a temperatura ambiente hasta lograr las características de manipulación deseadas. En el caso del injerto para hernias, rehidrátelo durante menos de un (1) minuto. En el caso del injerto tisular de 8 capas, rehidrátelo durante al menos cinco (5) minutos antes de cortarlo, suturarlo, graparlo, coserlo o cargarlo laparoscópicamente. Si el injerto se suministra en una bandeja, puede rehidratarse en la bandeja.
 4. Prepare el lugar de la reparación de la hernia mediante las técnicas quirúrgicas habituales.

COLOCACIÓN DE LA MALLA

- Se recomienda la colocación preperitoneal/retrorectal (técnica de Rives y Stoppa) o intraperitoneal (técnica underlay) para los procedimientos abiertos.
 - Se recomienda la colocación intraperitoneal (técnica underlay) para el abordaje laparoscópico.
5. Empleando una técnica aséptica, recorte el injerto para adaptarlo al lugar de forma que se solape con este. Principios quirúrgicos fundamentales sugieren que la recurrencia puede reducirse al mínimo si la malla se solapa con el tejido adyacente al menos 4-5 cm en todas las direcciones.2

NOTA: Si, tras cortarlo, el injerto es demasiado pequeño para el defecto, la línea de sutura puede quedar demasiado tensa. Esto puede provocar la recurrencia del defecto tisular original o la aparición de un defecto en los tejidos adyacentes.

BEA ACHER ARGENTINA S.R.L.

CON JALEI MAUREIRA
MODIFICADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

Página 3 de 4

4451



6. Empleando una técnica aséptica, transfiera el injerto a la zona quirúrgica y suturelo, grápelo o cóselo en posición, de forma que no quede demasiado tenso.

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 o grapas.

NOTA: La experiencia quirúrgica indica que suturar o grapar el injerto con una aproximación del tejido cercana produce mejores resultados. Deje 3 cm o menos entre los puntos de sutura, y aplique los puntos en el injerto a una distancia de 1 cm del borde del injerto. Use puntos de sutura o puntos de cosido permanentes o absorbibles a largo plazo, según la preferencia del cirujano.

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

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

NOTA: Se recomienda reducir al mínimo la unión de defectos para mejorar los resultados.

7. Finalice el procedimiento quirúrgico habitual.

8. Deseche todas las partes no utilizadas del injerto mediante la técnica estándar para los desechos médicos.

9. Coloque drenajes de aspiración cerrados durante 2-6 semanas. Retírelos cuando la salida sea inferior a 20 ml/24 horas durante un mínimo de dos (2) días consecutivos, o hasta que el drenaje esté seco.

Presentación

Producto suministrado esterilizado con oxido de etileno en de envase de doble bolsa sellada o bien en un sistema de envase de bandeja con tapa. Producto indicado para un solo uso.

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

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-008929-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4451** y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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: Injertos tisulares de origen porcino

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 para Hernias Biodesign está indicado para implantarse a fin de reforzar tejidos blandos que presentan debilidad. Sus indicaciones incluyen la reparación de hernias o defectos de la pared abdominal.

Modelo/s:

C-SLH-8H-13X22

C-SLH-8H-20X20

C-SLH-8H-20X30

C-SLH-8H-13X15

C-SLH-8H-10X10.

Período de vida útil: 18 meses

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Biotech Incorporated

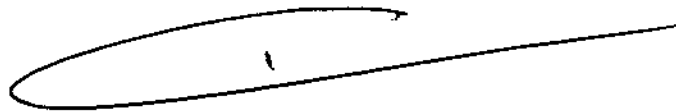
Lugar/es de elaboración: 1425 Innovation Place, West Lafayette, Indiana 47906,
Estados Unidos

Fuente de obtención de materia prima: origen porcino

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L el Certificado de Autorización
e Inscripción del PM-696-683, en la Ciudad de Buenos Aires, a
05 JUN 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

↓



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.