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

DISPOSICIÓN Nº 7510

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-002230/14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-533, denominado: Injertos tisulares de origen porcino, marca: COOK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-533, denominado: Injertos tisulares de origen porcino, marca: COOK.

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

DISPOSICIÓN Nº 7510

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-533.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Direccion Nacional de Productos Medicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-002230/14-7

DISPOSICIÓN Nº

MC 7510

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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°.....7510....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-533 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Injertos tisulares de origen porcino

Marca: COOK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1012/12

Tramitado por expediente N° 1-47-22203/10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	C-SLRA-GIA30 C-SLRA-EZ45 C-SLRA-GIA45 C-SLRA-ETS45 C-SLRA-GIA60 C-SLRA-TCT-TLC55 C-SLRA-ECH60 C-SLRA-TCT-TLC75 C-SLRA-GIA80 C-SLRA-ECH45	Refuerzo de lineas de grapado con adhesivo Biodesign® C-SLRA-GIA30 C-SLRA-EZ45 C-SLRA-GIA45 C-SLRA-GIA60 C-SLRA-TCT-TLC55 C-SLRA-ECH60 C-SLRA-TCT-TLC75 C-SLRA-ECH45

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

ROTULO	Modelo de rotulo aprobado por disposición 1012/12	Modelo de Rotulo a fj. 8
INSTRUCCIONES DE USO	Modelo de instrucciones de uso aprobadas por disposición 1012/12	Modelo de Instrucciones de uso a fjs. 9-13

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 BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-533, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 30 OCT 2014

Expediente Nº 1-47-002230/14-7

DISPOSICIÓN Nº 7510

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

Rótulo

Refuerzo de Líneas de Grapado con Adhesivo Biodesign®

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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 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: Bioing. Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 533

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

7510

INSTRUCCIONES DE USO

Refuerzo de Líneas de Grapado con Adhesivo Biodesign®

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: Bioing. Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 533

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

Indicaciones de Uso

El refuerzo de líneas de grapado Biodesign® Surgisis® está indicado para utilizarse como prótesis para la reparación quirúrgica de deficiencias de tejidos blandos mediante grapadoras quirúrgicas. El refuerzo de líneas de grapado puede emplearse para sostener y reforzar líneas de grapado durante la resección pulmonar (p. ej., resección en cuña, resección de vesículas pulmonares, lobectomía, bullectomía, resección bronquial, segmentectomía, neumonectomía/neumectomía y neumorreducción) y otras incisiones y escisiones del pulmón y los bronquios. El refuerzo de líneas de grapado puede utilizarse para el refuerzo de líneas de grapado gástrico durante procedimientos quirúrgicos bariátricos de bypass gástrico, y para el refuerzo de líneas de grapado durante procedimientos intestinales (en el intestino delgado), mesentéricos, colónicos y colorrectales. El refuerzo de líneas de grapado puede utilizarse con grapadoras anastomóticas o no anastomóticas.
For Use With: Este símbolo significa lo siguiente: La grapadora quirúrgica para la que está indicado este dispositivo.
QTY: Este símbolo significa lo siguiente: Cantidad de dispositivos por caja.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

Rx ONLY: Este símbolo significa lo siguiente:
AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

SURGISIS® STAPLE LINE REINFORCEMENT: Este símbolo significa lo siguiente: Refuerzo de líneas de grapado Surgisis®

Este producto está concebido para que lo utilicen profesionales médicos debidamente formados.
El dispositivo se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez.

Contraindicaciones

Refuerzo de líneas de grapado Biodesign Surgisis

Este refuerzo de líneas de grapado proviene de material porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dicho material.
Este refuerzo de líneas de grapado contiene fructosa y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a ella.

Advertencias y Precauciones

- Refuerzo de líneas de grapado Biodesign Surgisis

PRECAUCIONES
• No reesterilice el producto. Deseche las partes abiertas y sin utilizar.
• El refuerzo de líneas de grapado 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 refuerzo de líneas de grapado si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado su fecha de caducidad.
NOTA: Si el aplicador de espuma se dobla, el refuerzo de líneas de grapado puede resultar dañado.
• Siga las instrucciones del fabricante sobre el uso de la grapadora, incluidas las precauciones relacionadas con el uso con material de refuerzo de grapados.
• Cargue la grapadora de forma adecuada para el espesor combinado del tejido y el refuerzo de líneas de grapado.*
• Utilice solamente las grapadoras especificadas con refuerzos de líneas de grapado del tamaño adecuado.
• Antes de accionar la grapadora quirúrgica, asegúrese de que todas las partes activas de las mordazas de la grapadora estén cubiertas por el dispositivo de refuerzo.
• Accione la grapadora en los 20 minutos posteriores a la aplicación del refuerzo de líneas de grapado. En caso contrario, el dispositivo puede ser difícil de retirar de las mordazas tras accionar la grapadora.
• No deje caer el conjunto de bandeja y dispositivo de la bolsa al campo estéril.
• No utilice la cola para extraer el refuerzo de líneas de grapado de la bandeja, ya que ello podría provocar el desprendimiento prematuro del aplicador de espuma.
• Si el refuerzo de líneas de grapado se desprende de la grapadora, no intente volver a adherirlo a ella.
• Evite la manipulación excesiva de tejido con una grapadora cargada con el refuerzo de líneas de grapado.
• Para evitar la pérdida de adhesivo, no moje el refuerzo de líneas de grapado en agua o solución salina. En vez de ello, moje las mordazas de la grapadora.

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

ANA PUIGVEI
BIOINGENIERA
M.N. 105814

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

*El espesor nominal total medio (lado del yunque+lado del cartucho, incluido el adhesivo) del refuerzo de líneas de grapado se indica en la etiqueta como dimensión «C».

COMPLICACIONES POSIBLES
- Infección
- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de materiales de injertos puede asociarse a inflamación transitoria, leve y localizada)
- Reacción alérgica

Recomendaciones sobre el producto

Refuerzo de líneas de grapado Biodesign Surgisis

ALMACENAMIENTO
Este refuerzo de líneas de grapado debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN
El refuerzo de líneas de grapado se ha esterilizado por radiación con haz de electrones.

INSTRUCCIONES DE USO

Refuerzo de líneas de grapado Biodesign Surgisis

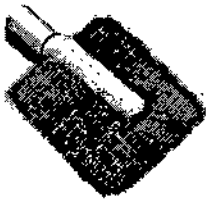
Estas recomendaciones se ofrecen tan sólo como guía general, y no están pensadas para sustituir los protocolos del centro o el juicio clínico profesional en relación con el cuidado del paciente.

MATERIAL NECESARIO
- Grapadora quirúrgica compatible
- Agua o solución salina, tibias y estériles
- Tijeras estériles
- Cuenco estéril
- Gasa o esponja estériles

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

1. Empleando guantes estériles, extraiga asépticamente la bandeja del interior de la bolsa y colóquela en el campo estéril.
2. Humedezca las mordazas de la grapadora quirúrgica o la recarga comprimiendo las mordazas contra un trozo de gasa (o una esponja) empapado con agua o solución salina estériles.

NOTA: El líquido puede calentarse a 38 °C (100 °F) para potenciar la adherencia.
Un método de humedecimiento alternativo consiste en mojar las mordazas de la grapadora quirúrgica o la recarga introduciéndolas brevemente en un recipiente con agua o solución salina estériles y, a continuación, dejar que gotee el líquido sobrante.

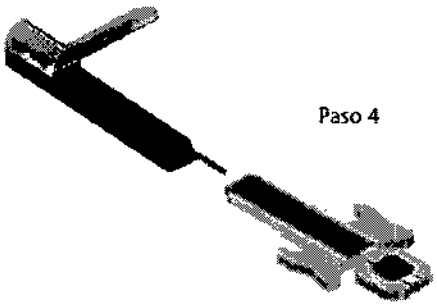


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVER
BIOINGENIERA
M.N. 105814

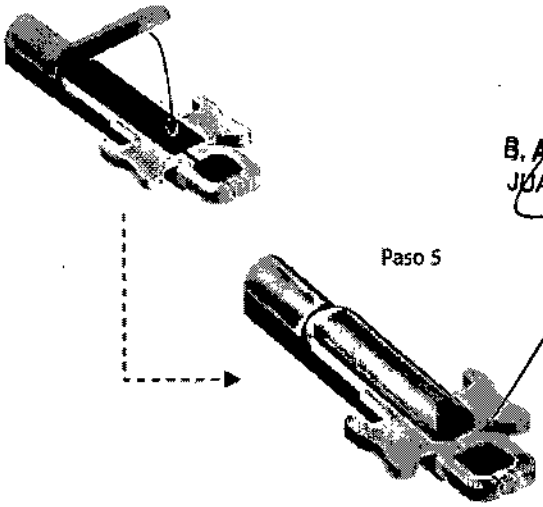
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

3. Saque el refuerzo de líneas de grapado de la bandeja tirando de las agarraderas de las alas del aplicador de espuma. No saque el dispositivo de la bandeja tirando de su cola.
4. Introduzca el aplicador en las mordazas húmedas de la grapadora quirúrgica. Visualmente o mediante palpación, alinee los bordes paralelos del aplicador con los bordes de las mordazas de la grapadora. Introduzca con cuidado el aplicador por la parte trasera de las mordazas de la grapadora hasta que el aplicador no pueda avanzar más. Las muescas del aplicador ofrecen un punto de parada que indica cuánto puede introducirse el aplicador en las mordazas de la grapadora.



Paso 4

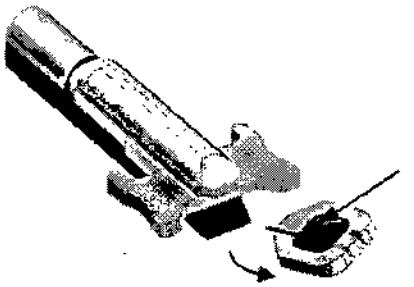
5. Cierre la grapadora sobre el aplicador. Manténgala cerrada firmemente durante al menos 10 segundos.



Paso 5

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

6. Agarre la cola del aplicador de espuma y despréndala para permitir que el dispositivo se suelte del aplicador de espuma. Deseche la cola del aplicador.

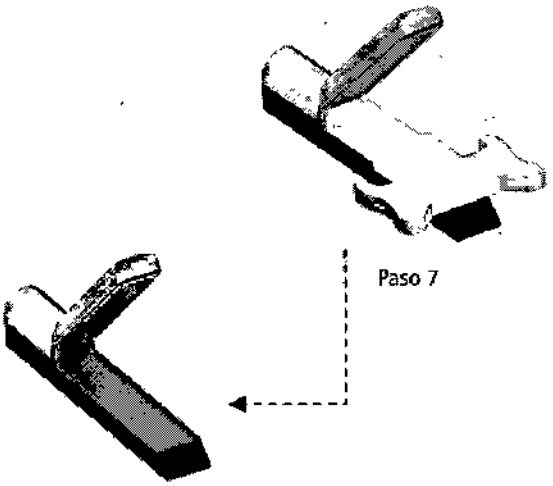


Paso 6

ANA PUIGVER
BIOINGENIERA
M.N. 105814

7. Abra las mordazas de la grapadora, y retire y deseche el aplicador de espuma. Inspeccione la alineación del dispositivo para asegurarse de que haya cubierto por completo las mordazas del cartucho y del yunque de la grapadora. Inspeccione el refuerzo de líneas de grapado adherido para asegurarse de que no se le haya quedado pegada ninguna parte del aplicador de espuma. Si es necesario, utilice

unas tijeras estériles para cortar la parte sobrante de la tira de refuerzo de líneas de grapado que sobresalga de la punta de las mordazas de la grapadora asegurándose de no sacar la tira de las mordazas de la grapadora.



NOTA: Si la grapadora es una grapadora de dos partes, utilice unas tijeras estériles para cortar el refuerzo de líneas de grapado por el pliegue abisagrado situado entre las dos mordazas de la grapadora.

8. Lleve la grapadora o la recarga a la zona quirúrgica y continúe con el procedimiento. Tenga cuidado para evitar desplazar el refuerzo de líneas de grapado de las mordazas de la grapadora. Utilice la grapadora en los 20 minutos posteriores a la colocación del refuerzo de líneas de grapado en la grapadora.

NOTA: Antes de colocar un nuevo refuerzo de líneas de grapado, entre un accionamiento y el siguiente, limpie el lado del yunque de las mordazas de la grapadora con un trozo de gasa o paño estéril secos.

9. Deseche todas las partes no utilizadas del refuerzo de líneas de grapado empleando la técnica habitual de eliminación de residuos médicos.

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.

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814