



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

DISPOSICIÓN N° 2026

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11849/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Baxter Argentina S.A. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 2026

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Tissadura, nombre descriptivo Biomatriz de regeneración de la duramadre y nombre técnico Biomatriz de regeneración de la duramadre de acuerdo a lo solicitado, por Baxter Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 17 y 19 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-770-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº 2026¹

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11849/12-9
DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2026¹



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2026**

Nombre descriptivo: Biomatriz de regeneración de la duramadre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 48155 - Biomatriz de
regeneración de la duramadre

Marca de los modelos de los productos médicos: Tissadura

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: reconstitución de la duramadre como reemplazo temporal
y como biomatriz para su regeneración.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen
biológico o biotecnológico: fibrillas de colágeno equino.

Modelos:

0600094 - 0600096 - 0600098 - 0600102 - 0600101

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Resorba Wundversorgung GMBH & Co. KG

Lugar de elaboración: Am Flachmoor 16, D-90475, Nürnberg, Alemania.

Expediente N° 1-47-11849/12-9

DISPOSICIÓN N°

2026

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....2026.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Proyecto de rótulo

TISSUDURA

Industria Alemana

Producto estéril – empaque individual de 2,5 cm x 2,5 cm

Para uso único – Esterilizado con óxido de etileno

INDICACIONES DE USO

La aplicación de TISSUDURA debe realizarse cumpliendo con los principios de la neurocirugía y de acuerdo con las instrucciones de uso de los productos utilizados simultáneamente.

TISSUDURA se puede cortar con el tamaño y la forma deseada.

Normalmente no se requiere sutura, pero en caso necesario se pueden utilizar suturas no traumáticas, libres de tensión, para evitar desgarros. Si se utiliza sutura, se recomienda sellar la sutura con un adhesivo de fibrina. En caso necesario se puede utilizar un adhesivo de fibrina para fijar y sellar TISSUDURA.

Se recomienda que el implante de TISSUDURA sobresalga aproximadamente 1 cm sobre la parte defectuosa de la duramadre.

Antes de la aplicación se puede empapar TISSUDURA con solución salina fisiológica (aprox. 2 – 5 min.), lo que contribuye a potenciar sus propiedades.

TISSUDURA se puede empapar con soluciones terapéuticas tales como antibióticos (ver instructivo adjunto) antes de la aplicación.

En seco, TISSUDURA presenta una mejor adherencia al tejido durante la aplicación por lo que, en situaciones especiales, puede ser aplicado sin ser empapado previamente.

El implante de TISSUDURA se puede utilizar como un injerto overlay (por arriba) o underlay (por debajo) para cerrar lesiones o incisiones o para reparar defectos de la duramadre. En el caso de defectos grandes de la duramadre es preferible utilizar la implantación underlay (colocación del injerto por debajo). El implante de TISSUDURA puede utilizarse para mejorar otros métodos específicos de reparación de la duramadre.

El implante de TISSUDURA se debería preparar y colocar de tal modo que su integridad estructural no se rompa. Se debería ajustar y fijar en el sitio de tal modo que evite el desplazamiento, pliegues y fugas. Un aumento concomitante de la presión intracraneal puede hacer necesario instaurar un tratamiento neuroquirúrgico adicional.

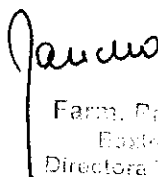
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

TISSUDURA no se debe aplicar en defectos cuyas características impidan asegurar una adecuada adaptación, fijación y estanqueidad al líquido.

TISSUDURA no se debe utilizar en aplicaciones donde el implante esté sometido a una presión mecánica creciente o a un alto grado de tensión. Se evitará fijar o sellar TISSUDURA con adhesivos que contengan cianocrilato o glutaraldehído debido al riesgo potencial de necrosis tisular, reacción inflamatoria crónica y reacción a cuerpo extraño.

Está contraindicada la aplicación de TISSUDURA en áreas infectadas.

TISSUDURA no se debería utilizar en presencia de desordenes de sellado de tejido. El producto no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a los productos de origen equino. No existen datos disponibles sobre el uso durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, cualquier uso del producto durante el embarazo y la lactancia debe estar precedido por una evaluación cuidadosa del riesgo-beneficio.



Farm. Pamela C. Marozzi
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica y Apoderada



2026

Baxter

Se tendrán en cuenta las posibles interacciones con medicamentos, productos biológicos, implantes y radioterapia.

Una cantidad excesiva de materiales bioactivos utilizados concomitantemente, como el adhesivo de fibrina, en el lugar de aplicación de TISSUDURA puede aumentar la respuesta inflamatoria local perjudicando el proceso de regeneración de la duramadre y la estanqueidad al líquido.

Los agentes antisépticos liberadores de halógenos así como los taninos y cáusticos no se deberían utilizar en combinación con TISSUDURA.

Debido al efecto específico del colágeno sobre la agregación plaquetaria y la coagulación del plasma, la eficacia hemostática de TISSUDURA se puede reducir por sustancias que inhiben la agregación y coagulación o en presencia de alteraciones en la coagulación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No almacenar a más de 25°C. Mantener en lugar seco.

No utilice el producto si el empaque se encuentra abierto o dañado.

Una vez abierto el empaque estéril, no reesterilizar el contenido sobrante, descarte el producto no utilizado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado por:

Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG
Am Flachmoor 16; D-90475, Nuernberg, Alemania

Importado y distribuido en Argentina por:

Baxter Argentina S.A.

Entre Ríos 1632, (B1636GBL) Olivos, Prov. de Buenos Aires

Depósito: Av. Los Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires

Directora técnica: Pamela C. Marcuzzi, Farmacéutica

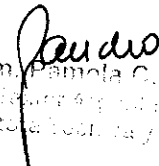
Producto medico Autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado Nº PM-770-44

Fecha última revisión:

Fecha de vencimiento:

Lote:


Farm. Pamela C. Marcuzzi
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica y Apodada



Proyecto de rótulo

TISSUDURA

Industria Alemana**Producto estéril – empaque individual de 2,5 cm x 10 cm****Para uso único – Esterilizado con óxido de etileno****INDICACIONES DE USO**

La aplicación de TISSUDURA debe realizarse cumpliendo con los principios de la neurocirugía y de acuerdo con las instrucciones de uso de los productos utilizados simultáneamente.

TISSUDURA se puede cortar con el tamaño y la forma deseada.

Normalmente no se requiere sutura, pero en caso necesario se pueden utilizar suturas no traumáticas, libres de tensión, para evitar desgarros. Si se utiliza sutura, se recomienda sellar la sutura con un adhesivo de fibrina. En caso necesario se puede utilizar un adhesivo de fibrina para fijar y sellar TISSUDURA.

Se recomienda que el implante de TISSUDURA sobresalga aproximadamente 1 cm sobre la parte defectuosa de la duramadre.

Antes de la aplicación se puede empapar TISSUDURA con solución salina fisiológica (aprox. 2 – 5 min.), lo que contribuye a potenciar sus propiedades.

TISSUDURA se puede empapar con soluciones terapéuticas tales como antibióticos (ver instructivo adjunto) antes de la aplicación.

En seco, TISSUDURA presenta una mejor adherencia al tejido durante la aplicación por lo que, en situaciones especiales, puede ser aplicado sin ser empapado previamente.

El implante de TISSUDURA se puede utilizar como un injerto overlay (por arriba) o underlay (por debajo) para cerrar lesiones o incisiones o para reparar defectos de la duramadre. En el caso de defectos grandes de la duramadre es preferible utilizar la implantación underlay (colocación del injerto por debajo). El implante de TISSUDURA puede utilizarse para mejorar otros métodos específicos de reparación de la duramadre.

El implante de TISSUDURA se debería preparar y colocar de tal modo que su integridad estructural no se rompa. Se debería ajustar y fijar en el sitio de tal modo que evite el desplazamiento, pliegues y fugas. Un aumento concomitante de la presión intracraneal puede hacer necesario instaurar un tratamiento neuroquirúrgico adicional.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

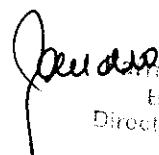
TISSUDURA no se debe aplicar en defectos cuyas características impidan asegurar una adecuada adaptación, fijación y estanqueidad al líquido.

TISSUDURA no se debe utilizar en aplicaciones donde el implante esté sometido a una presión mecánica creciente o a un alto grado de tensión. Se evitará fijar o sellar TISSUDURA con adhesivos que contengan cianocrilato o glutaraldehído debido al riesgo potencial de necrosis tisular, reacción inflamatoria crónica y reacción a cuerpo extraño.

Está contraindicada la aplicación de TISSUDURA en áreas infectadas.

TISSUDURA no se debería utilizar en presencia de desordenes de sellado de tejido. El producto no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a los productos de origen equino. No existen datos disponibles sobre el uso durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, cualquier uso del producto durante el embarazo y la lactancia debe estar precedido por una evaluación cuidadosa del riesgo-beneficio.

Se tendrán en cuenta las posibles interacciones con medicamentos, productos biológicos, implantes y radioterapia.


Pamela G. Marozzi
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica y Apoderada



20



Baxter

Una cantidad excesiva de materiales bioactivos utilizados concomitantemente, como el adhesivo de fibrina, en el lugar de aplicación de TISSUDURA puede aumentar la respuesta inflamatoria local perjudicando el proceso de regeneración de la duramadre y la estanqueidad al líquido.

Los agentes antisépticos liberadores de halógenos así como los taninos y cáusticos no se deberían utilizar en combinación con TISSUDURA.

Debido al efecto específico del colágeno sobre la agregación plaquetaria y la coagulación del plasma, la eficacia hemostática de TISSUDURA se puede reducir por sustancias que inhiben la agregación y coagulación o en presencia de alteraciones en la coagulación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No almacenar a más de 25°C. Mantener en lugar seco.

No utilice el producto si el empaque se encuentra abierto o dañado.

Una vez abierto el empaque estéril, no reesterilizar el contenido sobrante, descarte el producto no utilizado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado por:

Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG
Am Flachmoor 16; D-90475, Nuernberg, Alemania

Importado y distribuido en Argentina por:

Baxter Argentina S.A.

Entre Ríos 1632, (B1636GBL) Olivos, Prov. de Buenos Aires

Depósito: Av. Los Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires

Directora técnica: Pamela C. Marcuzzi, Farmacéutica

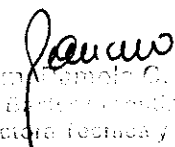
Producto medico Autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado Nº PM-770-44

Fecha última revisión:

Fecha de vencimiento:

Lote:


Pamela C. Marcuzzi
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica y Apodada



Baxter

Proyecto de rótulo

TISSUDURA

Industria Alemana

Producto estéril – empaque individual de 5 cm x 5 cm

Para uso único – Esterilizado con óxido de etileno

INDICACIONES DE USO

La aplicación de TISSUDURA debe realizarse cumpliendo con los principios de la neurocirugía y de acuerdo con las instrucciones de uso de los productos utilizados simultáneamente.

TISSUDURA se puede cortar con el tamaño y la forma deseada.

Normalmente no se requiere sutura, pero en caso necesario se pueden utilizar suturas no traumáticas, libres de tensión, para evitar desgarros. Si se utiliza sutura, se recomienda sellar la sutura con un adhesivo de fibrina. En caso necesario se puede utilizar un adhesivo de fibrina para fijar y sellar TISSUDURA.

Se recomienda que el implante de TISSUDURA sobresalga aproximadamente 1 cm sobre la parte defectuosa de la duramadre.

Antes de la aplicación se puede empapar TISSUDURA con solución salina fisiológica (aprox. 2 – 5 min.), lo que contribuye a potenciar sus propiedades.

TISSUDURA se puede empapar con soluciones terapéuticas tales como antibióticos (ver instructivo adjunto) antes de la aplicación.

En seco, TISSUDURA presenta una mejor adherencia al tejido durante la aplicación por lo que, en situaciones especiales, puede ser aplicado sin ser empapado previamente.

El implante de TISSUDURA se puede utilizar como un injerto overlay (por arriba) o underlay (por debajo) para cerrar lesiones o incisiones o para reparar defectos de la duramadre. En el caso de defectos grandes de la duramadre es preferible utilizar la implantación underlay (colocación del injerto por debajo). El implante de TISSUDURA puede utilizarse para mejorar otros métodos específicos de reparación de la duramadre.

El implante de TISSUDURA se debería preparar y colocar de tal modo que su integridad estructural no se rompa. Se debería ajustar y fijar en el sitio de tal modo que evite el desplazamiento, pliegues y fugas. Un aumento concomitante de la presión intracraneal puede hacer necesario instaurar un tratamiento neuroquirúrgico adicional.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

TISSUDURA no se debe aplicar en defectos cuyas características impidan asegurar una adecuada adaptación, fijación y estanqueidad al líquido.

TISSUDURA no se debe utilizar en aplicaciones donde el implante esté sometido a una presión mecánica creciente o a un alto grado de tensión. Se evitará fijar o sellar TISSUDURA con adhesivos que contengan cianocrilato o glutaraldehído debido al riesgo potencial de necrosis tisular, reacción inflamatoria crónica y reacción a cuerpo extraño.

Está contraindicada la aplicación de TISSUDURA en áreas infectadas.

TISSUDURA no se debería utilizar en presencia de desordenes de sellado de tejido. El producto no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a los productos de origen equino. No existen datos disponibles sobre el uso durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, cualquier uso del producto durante el embarazo y la lactancia debe estar precedido por una evaluación cuidadosa del riesgo-beneficio.

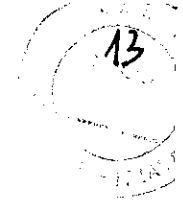
Se tendrán en cuenta las posibles interacciones con medicamentos, productos biológicos, implantes y radioterapia.



Pamela C. Marcuzzi
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica y Apotecaria



2000



Baxter

Una cantidad excesiva de materiales bioactivos utilizados concomitantemente, como el adhesivo de fibrina, en el lugar de aplicación de TISSUDURA puede aumentar la respuesta inflamatoria local perjudicando el proceso de regeneración de la duramadre y la estanqueidad al líquido.

Los agentes antisépticos liberadores de halógenos así como los taninos y cáusticos no se deberían utilizar en combinación con TISSUDURA.

Debido al efecto específico del colágeno sobre la agregación plaquetaria y la coagulación del plasma, la eficacia hemostática de TISSUDURA se puede reducir por sustancias que inhiben la agregación y coagulación o en presencia de alteraciones en la coagulación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No almacenar a más de 25°C. Mantener en lugar seco.

No utilice el producto si el empaque se encuentra abierto o dañado.

Una vez abierto el empaque estéril, no reesterilizar el contenido sobrante, descarte el producto no utilizado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado por:

Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG
Am Flachmoor 16; D-90475, Nuernberg, Alemania

Importado y distribuido en Argentina por:

Baxter Argentina S.A.

Entre Ríos 1632, (B1636GBL) Olivos, Prov. de Buenos Aires

Depósito: Av. Los Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires

Directora técnica: Pamela C. Marcuzzi, Farmacéutica

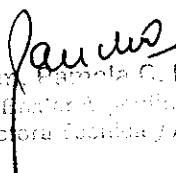
Producto médico Autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado Nº PM-770-44

Fecha última revisión:

Fecha de vencimiento:

Lote:


Firma: Pamela C. Marcuzzi
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica y Autorizada



Baxter

Proyecto de rótulo

TISSUDURA

Industria Alemana

Producto estéril – empaque individual de 5 cm x 10 cm

Para uso único – Esterilizado con óxido de etileno

INDICACIONES DE USO

La aplicación de TISSUDURA debe realizarse cumpliendo con los principios de la neurocirugía y de acuerdo con las instrucciones de uso de los productos utilizados simultáneamente.

TISSUDURA se puede cortar con el tamaño y la forma deseada.

Normalmente no se requiere sutura, pero en caso necesario se pueden utilizar suturas no traumáticas, libres de tensión, para evitar desgarros. Si se utiliza sutura, se recomienda sellar la sutura con un adhesivo de fibrina. En caso necesario se puede utilizar un adhesivo de fibrina para fijar y sellar TISSUDURA.

Se recomienda que el implante de TISSUDURA sobresalga aproximadamente 1 cm sobre la parte defectuosa de la duramadre.

Antes de la aplicación se puede empapar TISSUDURA con solución salina fisiológica (aprox. 2 – 5 min.), lo que contribuye a potenciar sus propiedades.

TISSUDURA se puede empapar con soluciones terapéuticas tales como antibióticos (ver instructivo adjunto) antes de la aplicación.

En seco, TISSUDURA presenta una mejor adherencia al tejido durante la aplicación por lo que, en situaciones especiales, puede ser aplicado sin ser empapado previamente.

El implante de TISSUDURA se puede utilizar como un injerto overlay (por arriba) o underlay (por debajo) para cerrar lesiones o incisiones o para reparar defectos de la duramadre. En el caso de defectos grandes de la duramadre es preferible utilizar la implantación underlay (colocación del injerto por debajo). El implante de TISSUDURA puede utilizarse para mejorar otros métodos específicos de reparación de la duramadre.

El implante de TISSUDURA se debería preparar y colocar de tal modo que su integridad estructural no se rompa. Se debería ajustar y fijar en el sitio de tal modo que evite el desplazamiento, pliegues y fugas. Un aumento concomitante de la presión intracraneal puede hacer necesario instaurar un tratamiento neuroquirúrgico adicional.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

TISSUDURA no se debe aplicar en defectos cuyas características impidan asegurar una adecuada adaptación, fijación y estanqueidad al líquido.

TISSUDURA no se debe utilizar en aplicaciones donde el implante esté sometido a una presión mecánica creciente o a un alto grado de tensión. Se evitará fijar o sellar TISSUDURA con adhesivos que contengan cianocrilato o glutaraldehído debido al riesgo potencial de necrosis tisular, reacción inflamatoria crónica y reacción a cuerpo extraño.

Está contraindicada la aplicación de TISSUDURA en áreas infectadas.

TISSUDURA no se debería utilizar en presencia de desordenes de sellado de tejido. El producto no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a los productos de origen equino. No existen datos disponibles sobre el uso durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, cualquier uso del producto durante el embarazo y la lactancia debe estar precedido por una evaluación cuidadosa del riesgo-beneficio.

Se tendrán en cuenta las posibles interacciones con medicamentos, productos biológicos, implantes y radioterapia.



Farm. Pamela C. Marcuzzi
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica y Apoderada



2026

Baxter

Una cantidad excesiva de materiales bioactivos utilizados concomitantemente, como el adhesivo de fibrina, en el lugar de aplicación de TISSUDURA puede aumentar la respuesta inflamatoria local perjudicando el proceso de regeneración de la duramadre y la estanqueidad al líquido.

Los agentes antisépticos liberadores de halógenos así como los taninos y cáusticos no se deberían utilizar en combinación con TISSUDURA.

Debido al efecto específico del colágeno sobre la agregación plaquetaria y la coagulación del plasma, la eficacia hemostática de TISSUDURA se puede reducir por sustancias que inhiben la agregación y coagulación o en presencia de alteraciones en la coagulación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No almacenar a más de 25°C. Mantener en lugar seco.

No utilice el producto si el empaque se encuentra abierto o dañado.

Una vez abierto el empaque estéril, no reesterilizar el contenido sobrante, descarte el producto no utilizado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado por:

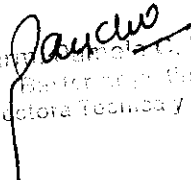
Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG
Am Flachmoor 16; D-90475, Nuernberg, Alemania

Importado y distribuido en Argentina por:

Baxter Argentina S.A.
Entre Ríos 1632, (B1636GBL) Olivos, Prov. de Buenos Aires
Depósito: Av. Los Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires
Directora técnica: Pamela C. Marcuzzi, Farmacéutica
Producto medico Autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado Nº PM-770-44
Fecha última revisión:

Fecha de vencimiento:

Lote:


Pamela C. Marcuzzi
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica y Apoderada



Baxter

Proyecto de rótulo

TISSUDURA

Industria Alemana**Producto estéril – empaque individual de 10 cm x 10 cm****Para uso único – Esterilizado con óxido de etileno****INDICACIONES DE USO**

La aplicación de TISSUDURA debe realizarse cumpliendo con los principios de la neurocirugía y de acuerdo con las instrucciones de uso de los productos utilizados simultáneamente.

TISSUDURA se puede cortar con el tamaño y la forma deseada.

Normalmente no se requiere sutura, pero en caso necesario se pueden utilizar suturas no traumáticas, libres de tensión, para evitar desgarros. Si se utiliza sutura, se recomienda sellar la sutura con un adhesivo de fibrina. En caso necesario se puede utilizar un adhesivo de fibrina para fijar y sellar TISSUDURA.

Se recomienda que el implante de TISSUDURA sobresalga aproximadamente 1 cm sobre la parte defectuosa de la duramadre.

Antes de la aplicación se puede empapar TISSUDURA con solución salina fisiológica (aprox. 2 – 5 min.), lo que contribuye a potenciar sus propiedades.

TISSUDURA se puede empapar con soluciones terapéuticas tales como antibióticos (ver instructivo adjunto) antes de la aplicación.

En seco, TISSUDURA presenta una mejor adherencia al tejido durante la aplicación por lo que, en situaciones especiales, puede ser aplicado sin ser empapado previamente.

El implante de TISSUDURA se puede utilizar como un injerto overlay (por arriba) o underlay (por debajo) para cerrar lesiones o incisiones o para reparar defectos de la duramadre. En el caso de defectos grandes de la duramadre es preferible utilizar la implantación underlay (colocación del injerto por debajo). El implante de TISSUDURA puede utilizarse para mejorar otros métodos específicos de reparación de la duramadre.

El implante de TISSUDURA se debería preparar y colocar de tal modo que su integridad estructural no se rompa. Se debería ajustar y fijar en el sitio de tal modo que evite el desplazamiento, pliegues y fugas. Un aumento concomitante de la presión intracraneal puede hacer necesario instaurar un tratamiento neuroquirúrgico adicional.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

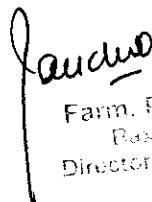
TISSUDURA no se debe aplicar en defectos cuyas características impidan asegurar una adecuada adaptación, fijación y estanqueidad al líquido.

TISSUDURA no se debe utilizar en aplicaciones donde el implante esté sometido a una presión mecánica creciente o a un alto grado de tensión. Se evitará fijar o sellar TISSUDURA con adhesivos que contengan cianocrilato o glutaraldehído debido al riesgo potencial de necrosis tisular, reacción inflamatoria crónica y reacción a cuerpo extraño.

Está contraindicada la aplicación de TISSUDURA en áreas infectadas.

TISSUDURA no se debería utilizar en presencia de desordenes de sellado de tejido. El producto no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a los productos de origen equino. No existen datos disponibles sobre el uso durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, cualquier uso del producto durante el embarazo y la lactancia debe estar precedido por una evaluación cuidadosa del riesgo-beneficio.

Se tendrán en cuenta las posibles interacciones con medicamentos, productos biológicos, implantes y radioterapia.



Farm. Pamela C. Mansuetti
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica y Apoyo



2020

17
10/10/20

Baxter

Una cantidad excesiva de materiales bioactivos utilizados concomitantemente, como el adhesivo de fibrina, en el lugar de aplicación de TISSUDURA puede aumentar la respuesta inflamatoria local perjudicando el proceso de regeneración de la duramadre y la estanqueidad al líquido.

Los agentes antisépticos liberadores de halógenos así como los taninos y cáusticos no se deberían utilizar en combinación con TISSUDURA.

Debido al efecto específico del colágeno sobre la agregación plaquetaria y la coagulación del plasma, la eficacia hemostática de TISSUDURA se puede reducir por sustancias que inhiben la agregación y coagulación o en presencia de alteraciones en la coagulación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No almacenar a más de 25°C. Mantener en lugar seco.

No utilice el producto si el empaque se encuentra abierto o dañado.

Una vez abierto el empaque estéril, no reesterilizar el contenido sobrante, descarte el producto no utilizado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado por:

Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG
Am Flachmoor 16; D-90475, Nuernberg, Alemania

Importado y distribuido en Argentina por:

Baxter Argentina S.A.

Entre Ríos 1632, (B1636GBL) Olivos, Prov. de Buenos Aires

Depósito: Av. Los Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires

Directora técnica: Pamela C. Marcuzzi, Farmacéutica

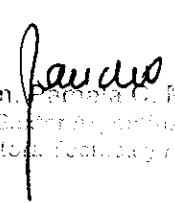
Producto médico Autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° PM-770-44

Fecha última revisión:

Fecha de vencimiento:

Lote:


Farm. Pamela C. Marcuzzi
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica y Responsable



INSTRUCCIONES DE USO

TISSUDURA

Industria Alemana

Producto estéril

Para uso único

INDICACIONES DE USO

TISSUDURA se utiliza para la reconstitución de la duramadre como un reemplazamiento temporal y como biomatriz para la regeneración de la duramadre. También puede ser utilizado junto a un sellante de fibrina.

Las fibras de colágeno en TISSUDURA sirven como matriz de soporte para la reparación del tejido. TISSUDURA actúa como una biomatriz para el reemplazo y la regeneración de la duramadre y la rápida migración de fibroblastos.

El contacto del colágeno con la sangre resulta en la agregación de las plaquetas. Cuando las plaquetas se adhieren a la matriz de colágeno, se degradan y liberan factores de coagulación, lo que en combinación con otros factores plasmáticos, conduce a la formación de fibrina. Por lo tanto el uso de adhesivos tisulares para el sellado no es obligatorio cuando se aplica TISSUDURA.

La aplicación de TISSUDURA debe realizarse cumpliendo con los principios de la neurocirugía y de acuerdo con las instrucciones de uso de los productos utilizados simultáneamente.

TISSUDURA se puede cortar con el tamaño y la forma deseada.

Normalmente no se requiere sutura, pero en caso necesario se pueden utilizar suturas no traumáticas, libres de tensión, para evitar desgarros. Si se utiliza sutura, se recomienda sellar la sutura con un adhesivo de fibrina. En caso necesario se puede utilizar un adhesivo de fibrina para fijar y sellar TISSUDURA.

Se recomienda que el implante de TISSUDURA sobresalga aproximadamente 1 cm sobre la parte defectuosa de la duramadre.

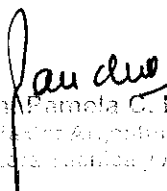
Antes de la aplicación se puede empapar TISSUDURA con solución salina fisiológica (aprox. 2 – 5 min.), lo que contribuye a potenciar sus propiedades.

TISSUDURA se puede empapar con soluciones terapéuticas tales como antibióticos (ver también "Interacciones con otros medicamentos") antes de la aplicación.

En seco, TISSUDURA presenta una mejor adherencia al tejido durante la aplicación por lo que, en situaciones especiales, puede ser aplicado sin ser empapado previamente.

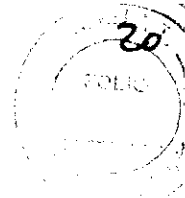
El implante de TISSUDURA se puede utilizar como un injerto overlay (por arriba) o underlay (por debajo) para cerrar lesiones o incisiones o para reparar defectos de la duramadre. En el caso de defectos grandes de la duramadre es preferible utilizar la implantación underlay (colocación del injerto por debajo). El implante de TISSUDURA puede utilizarse para mejorar otros métodos específicos de reparación de la duramadre.

El implante de TISSUDURA se debería preparar y colocar de tal modo que su integridad estructural no se rompa. Se debería ajustar y fijar en el sitio de tal modo que evite el desplazamiento, pliegues y fugas. Un aumento concomitante de la presión intracraneal puede hacer necesario instaurar un tratamiento neuroquirúrgico adicional.


Pamela C. Marcuzzi
Medical Argentina S.A.
Distribución exclusiva y especializada



2026



Baxter

REACCIONES ADVERSAS

La literatura reporta un empeoramiento ocasional de una infección preexistente cuando el colágeno se implanta. Debido al origen xenogénico del colágeno, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad a pesar de las conocidas bajas propiedades antigénicas.

INTERACCIONES

Agentes antisépticos liberadores de halógenos así como taninos y cáusticos no deberían ser usados en combinación con TISSUDURA.

Debido al efecto específico del colágeno sobre la agregación plaquetaria y la coagulación plasmática, la eficacia hemostática de TISSUDURA puede verse reducida por sustancias inhibitoras de la agregación y coagulación o en presencia de desórdenes de la coagulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

TISSUDURA no se debe aplicar en defectos cuyas características impidan asegurar una adecuada adaptación, fijación y estanqueidad al líquido.

TISSUDURA no se debe utilizar en aplicaciones donde el implante esté sometido a una presión mecánica creciente o a un alto grado de tensión. Se evitará fijar o sellar TISSUDURA con adhesivos que contengan cianocrilato o glutaraldehído debido al riesgo potencial de necrosis tisular, reacción inflamatoria crónica y reacción a cuerpo extraño.

Está contraindicada la aplicación de TISSUDURA en áreas infectadas.

TISSUDURA no se debería utilizar en presencia de desórdenes de sellado de tejido. El producto no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a los productos de origen equino. No existen datos disponibles sobre el uso durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, cualquier uso del producto durante el embarazo y la lactancia debe estar precedido por una evaluación cuidadosa del riesgo-beneficio.

Se tendrán en cuenta las posibles interacciones con medicamentos, productos biológicos, implantes y radioterapia.

Una cantidad excesiva de materiales bioactivos utilizados concomitantemente, como el adhesivo de fibrina, en el lugar de aplicación de TISSUDURA puede aumentar la respuesta inflamatoria local perjudicando el proceso de regeneración de la duramadre y la estanqueidad al líquido.

Los agentes antisépticos liberadores de halógenos así como los taninos y cáusticos no se deberían utilizar en combinación con TISSUDURA.

Debido al efecto específico del colágeno sobre la agregación plaquetaria y la coagulación del plasma, la eficacia hemostática de TISSUDURA se puede reducir por sustancias que inhiben la agregación y coagulación o en presencia de alteraciones en la coagulación.

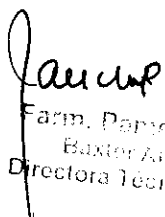
ESTERILIZACION FINAL CON ETILENOXIDO

La esterilización final con etilénóxido (ETO) se realiza como sigue:

Una etapa de acondicionamiento (sin ETO) a 25°C, 80% de humedad, por al menos 12 horas, seguida de

Etapa de esterilización con ETO a 25°C-28°C, 800 mg ETO /litro por 6 horas

Aunque no efectivo contra agentes EET, la incubación con ETO es un excelente método de inactivación contra todos los organismos microbiológicos y ampliamente usado para esterilización terminal.


Farm. Pamela C. Marchesi
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica y Apodada



2026

Baxter

Esporas microbianas, que son más resistentes, son usadas como indicadores para cada proceso de esterilización con ETO que se realiza en el producto final para confirmar la eficacia de la esterilización.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No almacenar a más de 25°C. Mantener en lugar seco.

No utilice el producto si el empaque se encuentra abierto o dañado.

Una vez abierto el empaque estéril, no reesterilizar el contenido sobrante, descarte el producto no utilizado.

Mantener fuera del alcance de los niños

PRESENTACIONES

TISSUDURA, en empaques estériles individuales, está disponible en las siguientes dimensiones:

- 2,5 cm x 2,5 cm
- 2,5 cm x 10 cm
- 5 cm x 5 cm
- 5 cm x 10 cm
- 10 cm x 10 cm

Fabricado por:

Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG

Am Flachmoor 16; D-90475, Nuernberg, Alemania

Importado y distribuido en Argentina por:

Baxter Argentina S.A.

Entre Ríos 1632, (B1636GBL) Olivos, Prov. de Buenos Aires


Depósito: Av. Los Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires

Directora técnica: Pamela C. Marcuzzi, Farmacéutica

Producto medico Autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° PM-770-44

Fecha última revisión:


Farm. Pamela C. Marcuzzi
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica y Apoderada



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11849/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2026, y de acuerdo a lo solicitado por Baxter Argentina S.A., 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: Biomatriz de regeneración de la duramadre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 48155 - Biomatriz de regeneración de la duramadre

Marca de los modelos de los productos médicos: Tissudura

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: reconstitución de la duramadre como reemplazo temporal y como biomatriz para su regeneración.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: fibrillas de colágeno equino.

Modelos:

0600094 - 0600096 - 0600098 - 0600102 - 0600101

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Resorba Wundversorgung GMBH & Co. KG

Lugar de elaboración: Am Flachmoor 16, D-90475, Nürnberg, Alemania.

Se extiende a Baxter Argentina S.A. el Certificado PM-770-44 en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 ABR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2026

Dr.  ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.