



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

DISPOSICIÓN Nº

2806

BUENOS AIRES,

13 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-5163-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN SRL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 2 8 0 6

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 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 Reparación de Peyronie y nombre técnico Injertos, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN SRL, 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 153 y 155 a 157 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-601, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2 8 0 6

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, 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° 1-47-0000-5163-12-1

DISPOSICIÓN N°

2 8 0 6

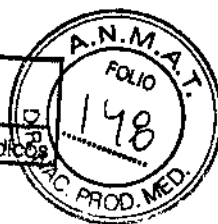
as


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

2806

13 ABR 2015

REFOLIADO N° 153
Prec. de Productos Médicos



Rótulo

Injerto de Reparación de Peyronie Biodesign®

Medidas:

Ref:

Fabricado por:

Cook Biotech Incorporated

1425 Innovation Place, West Lafayette, Indiana 47906.

EE.UU

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (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.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm.Martha de Aurteneche MN 8336

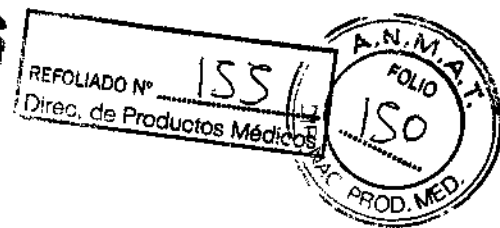
Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 601

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

2806



Instrucciones de Uso

Injerto de Reparación de Peyronie Biodesign®

Fabricado por:

Cook Biotech Incorporated

1425 Innovation Place, West Lafayette, Indiana 47906.

EE.UU

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (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.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 601

USO INDICADO

Se utiliza el **Injerto De Reparación De Peyronie Biodesign®** de Cook® como implante para reforzar el tejido blando en aquellas partes en que se presenta debilidad en la anatomía urológica, incluyendo, sin carácter limitativo, la uretroplastia, la reparación de defectos de la túnica albugínea, y el refuerzo en la reparación de la enfermedad de Peyronie. El injerto está diseñado para usarse en una sola ocasión

CONTRAINDICACIONES

Este injerto es de origen porcino y no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a productos derivados del cerdo

PRECAUCIONES

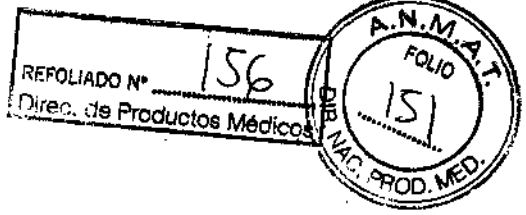
- **No reesterilizar.** Desechar todas las porciones abiertas y no utilizadas.
- El injerto se mantendrá estéril siempre que el paquete esté seco, cerrado y no tenga daños. No utilizar si el precinto del paquete está roto.
- Desechar el injerto si un manejo inadecuado ha producido posibles daños o contaminación, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- Asegurarse de que el injerto sea rehidratado antes de suturar.
- El desempeño del injerto no ha sido evaluado cuando la separación entre suturas es más de 2 mm.
- Asegurarse de que todas las capas del injerto estén fijas al suturar.

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

2806



POSIBLES COMPLICACIONES

Las siguientes complicaciones son posibles con el uso de injertos quirúrgicos en el pene. Si cualquiera de las siguientes condiciones se presenta y no se puede remediar medicamente, se debe considerar la remoción del injerto cautelosamente:

- Infección
- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de injertos quirúrgicos puede estar asociada con inflamación localizada, transitoria y leve)
- Reacción alérgica

Nota: La falla del injerto resultando en una falta de refuerzo de tejido blando puede llevar a la recurrencia de la placa de Peyronie. Si así es el caso, una intervención quirúrgica adicional para remover la placa puede ser necesaria.

Nota: La disfunción eréctil posoperatoria *de novo* es una complicación reconocida asociada con la utilización de injertos en el pene. Si la disfunción eréctil posoperatoria ocurre, la remoción del injerto puede exacerbar los cambios eréctiles. Por eso, no se recomienda la remoción del injerto. Se debe entonces considerar otros tratamientos médicos y quirúrgicos.

CONSERVACIÓN

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

USO DE ANTIMICROBIANOS

Como el injerto se emplea a veces en campos quirúrgicos en los que no puede asegurarse la esterilidad, el uso de antimicrobianos es una práctica común y puede prevenir complicaciones infecciosas.

En estos casos se ha empleado la profilaxis antibiótica del paciente y el empapamiento con antimicrobianos del injerto. La flora típica suele incluir varios organismos aeróbicos y anaeróbicos facultativos, incluidos, entre otros, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*. Por lo tanto, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- Los antimicrobianos, si se utilizan de manera tópica o sistémica, deberán ofrecer protección contra un amplio espectro de organismos aeróbicos y anaeróbicos.
- Si se opta por la profilaxis antibacteriana, esta debe iniciarse antes de la intervención quirúrgica y continuarse posoperatoriamente.

La presencia de ciertos antimicrobianos puede inhibir la revascularización y la infiltración de células en el injerto. Por ejemplo, se sabe que la gentamicina dificulta la neovascularización, la epitelización y la proliferación de queratinocitos, mientras que se ha informado de que la povidona yodada, la bacitracina, la polimixina B6 y la vancomicina7 ralentizan o inhiben la cicatrización de heridas. No obstante, no se han realizado estudios que evalúen la combinación de antimicrobianos con la implantación del injerto.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas recomendaciones sólo sirven como pautas generales. No tienen el propósito de sustituir los protocolos institucionales ni los criterios clínicos profesionales respecto al cuidado del paciente.

NOTA: Maneje las láminas del injerto empleando una técnica aséptica. Minimice el contacto con los guantes de látex.

MATERIALES NECESARIOS

- Un recipiente estéril (en forma de riñón u otro recipiente)
- Fórceps estériles



AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
ABOYADO

(Signature)
MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

2806

REFOLIADO N° 157
Direc. de Productos Médicos



- Líquido para rehidratación: por lo menos 50 ml de solución salina estéril a temperatura ambiente o solución de Ringer lactato estéril para cada lámina del injerto

1. Utilizando una técnica aséptica, sacar la bolsa interna del injerto de su bolsa externa y colocarla en el campo estéril.
2. Abrir la bolsa interna cuidadosamente y sacar en condiciones asépticas la lámina del injerto utilizando los fórceps estériles.
3. Utilizando el recipiente estéril, colocar la lámina del injerto en el campo estéril. (Pueden rehidratarse simultáneamente varias láminas del injerto en el mismo recipiente.)
4. Agregar suficiente líquido de rehidratación al recipiente para sumergir la lámina del injerto.
5. Dejar que la lámina de injerto se rehidrate durante diez minutos como mínimo.
6. Preparar el lugar del injerto utilizando las técnicas quirúrgicas convencionales.
7. Utilizando una técnica aséptica, recortar la lámina del injerto para que se ajuste al sitio quirúrgico. La información suministrada por los usuarios sugiere que el injerto tenga un tamaño aproximadamente un 30% más grande que el sitio mismo.

Nota: Un método alternativo es el de cortar la lámina del injerto antes de la rehidratación. Si se selecciona este método, asegúrese de rehidratar la lámina del injerto antes de suturarla en su lugar. Véase el paso 5.

8. Utilizando una técnica aséptica, transferir la lámina del injerto al lugar del injerto y suturarla en posición empleando sutura reabsorbible, evitando una tensión excesiva.

Nota: La experiencia quirúrgica indica que suturar las láminas del injerto con una gran aproximación al tejido proporciona mejores resultados.

9. Terminar según el procedimiento quirúrgico convencional.

10. Desechar cualquier parte no utilizada de la lámina del injerto mediante la técnica estándar para los desechos médicos.

PRESENTACIÓN

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

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8536
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-5163-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2806**, y de acuerdo con lo solicitado por AIDIN SRL, 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 Reparación de Peyronie

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: Implante para reforzar el tejido blando en aquellas partes en que se presenta debilidad en la anatomía urológica, incluyendo, sin carácter limitativo, la uretropastía, la reparación de defectos de la túnica albugínea, y el refuerzo en la reparación de la enfermedad de Peyronie.

Modelo/s: Biodesign

SLH-4-PR1

SLH-4-PR2

Período de vida útil: 18 meses

Forma de presentación: envasado por unidad

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 AIDIN SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-601, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ABR 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2 8 0 6**

ing **RÓGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.