



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8426-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1613-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1613-17-9 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.

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 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 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 TAPÓN PARA FÍSTULA y nombre técnico OCLUSORES, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35020733-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-696-713”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: TAPON PARA FÍSTULA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 27-929, TAPÓN DE OCLUSIÓN

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COOK

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Indicado para implantarse con el fin de reforzar tejidos blandos para la reparación de fístulas rectovaginales o anorrectales.

Modelo/s: BIODESIGN® C-FPS-0,2; BIODESIGN® C-FPS-0,4; BIODESIGN® C-FPS-0,7.

Período de vida útil: 18 Meses

Forma de presentación: Unidad Estéril

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: COOK BIOTECH INC.


Lugar/es de elaboración: 1425 INNOVATION PLACE, West Lafayette, Indiana 47906, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-1613-17-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.17 13:39:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



	Tapón para Fístula	PM: 696-713.
		Legajo N°: 696.

RÓTULOS



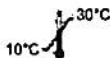



Tapón para Fístula	
Marca: COOK	
Modelo: Biodesign®	
REF C-FPS-0.2 / C-FPS-0.4 / C-FPS-0.7.	
Autorizado por la ANMAT PM 696-713.	 
Importado por:	LOT
Barraca Acher Argentina S.R.L.	
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.	STERILE EO
Tel: (54-11) 4921-0173	
Fabricado por:	 MM/AAAA
COOK BIOTECH, INC.	
1425 INNOVATION PLACE, West Lafayette,	
Indiana 47906, Estados Unidos	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor M.N. N°: 12277	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.


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


JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277



	Tapón para Fístula	PM: 696-713.
		Legajo N°: 696.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

COOK BIOTECH, INC.

1425 INNOVATION PLACE, West Lafayette, Indiana 47906, Estados Unidos

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

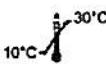


Identificación del Producto:

Producto: Tapón para Fístula.

Marca: COOK.

Modelos: Bidesign® (Ref.: C-FPS-0.2, C-FPS-0.4, C-FPS-0.7).

Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

Símbolo	Descripción
	Mantener a una temperatura entre 10-30°C
	No usar si el envase está dañado
	No exponer a lluvia

Director Técnico de *Barraca Acher Argentina SRL* legalmente habilitado: Farm. Jorge Marcelo Albor M.N. N°: 12277

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-696-713".


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


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


JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277

IF-2018-35020733-APN-DNPM#ANMAT



	Tapón para Fístula	PM: 696-713.
		Legajo N°: 696.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Tapón para Fístula está indicado para implantarse con el fin de reforzar tejidos blandos para la reparación de fístulas rectovaginales o anorrectales.

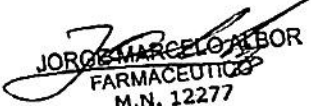
Contraindicaciones

- Este dispositivo proviene de material porcino y no debe utilizarse en pacientes sensibles a dicho material.
- Este dispositivo no es para uso vascular.

Consideraciones Generales

- Los usuarios deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica de reconstrucción rectovaginal o anorrectal.
- Debe utilizarse una técnica quirúrgica adecuada para el tratamiento de campos limpios-contaminados, contaminados o infectados.
- Las probabilidades de que el material del injerto se infecte después de la implantación pueden reducirse utilizando antibióticos profilácticos y limpiando el tracto de la fístula.
- El tapón para fístulas debe introducirse siempre a través de la abertura rectal (primaria) de la fístula.
- El tapón para fístulas debe introducirse por completo en el tracto de la fístula, hasta que el botón quede colocado contra la pared rectal.
- La abertura externa/vaginal (secundaria) de la fístula debe permanecer abierta para permitir el drenaje.
- **IMPORTANTE:** También es conveniente recomendar a los pacientes que se abstengan de realizar actividades físicas intensas durante al menos dos semanas después de la reparación de una fístula anorrectal, o 6 semanas después de la reparación de una fístula rectovaginal. Consultar la sección "Cuidado posoperatorio".


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


JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277
IF-2018-35020733-APN-DNPM#ANMAT



ACHER	Tapón para Fístula	PM: 696-713.
		Legajo Nº: 696.

Efectos secundarios no deseados

Pueden producirse complicaciones con el tapón para fistulas que incluyen entre otras:

- Inflamación.
- Endurecimiento.
- Migración.
- Erosión.
- Extrusión.
- Formación de seromas.
- Infección.
- Absceso.
- Recurrencia de la fistula.
- Incorporación retardada o fallida del dispositivo.

Si se presenta alguna de las siguientes alteraciones y no puede resolverse debe considerarse la posibilidad de extraer el dispositivo:


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

Esterilización

Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y no debe reesterilizarse.

Instrucciones de uso

Estas recomendaciones se ofrecen tan solo 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.


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


JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
IF-2018-35020739-APN-DNPM#ANMAT



ACHER	Tapón para Fístula	PM: 696-713.
		Legajo N°: 696.

NOTA: Manipular el dispositivo empleando una técnica aséptica. Reducir al mínimo el contacto con guantes de látex.

1. Material necesario

- Una cubeta estéril (cubeta riñonera u otro recipiente)
- Líquido de rehidratación: al menos 200 ml de solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles y a temperatura ambiente.
- Sutura reabsorbible adecuada como: sutura de polidioxanona (PDO o PDS) o sutura de ácido poliglicólico revestido (PGA revestido) 2-0 o 0.
- Un catéter corto de 5 Fr.
- Peróxido de hidrógeno o solución salina para lavado.
- Jeringa de 10 ml para lavado.
- Cepillo para fístulas Cook para el desbridamiento del tracto.

2. Preparación

- Seleccionar el tamaño adecuado del tapón para fístulas según el PASO 6 del apartado cuyo título es "**Procedimiento**".
- Extraer de la caja el envase que contiene el tapón para fístulas.
- Empleando una técnica aséptica, extraer del envase exterior la bolsa interior que contiene el tapón para fístulas. Poner la bolsa interior en el campo estéril.
- Utilizando guantes estériles, abrir con cuidado la bolsa interior y extraer la bandeja que contiene el tapón para fístulas. Poner la bandeja en el campo estéril.
- Abrir la bandeja y colocar el tapón para fístulas en una cubeta estéril utilizando una técnica aséptica. Verter en la cubeta estéril líquido de rehidratación suficiente para cubrir por completo el tapón para fístulas. Dejar que el tapón para fístulas se rehidrate en la cubeta estéril hasta que se logren las características de manipulación deseadas, pero no permitir que el tapón se rehidrate durante más de dos minutos.
- Retirar y tirar con cuidado el tapón para fístulas rehidratado de la cubeta estéril utilizando unas pinzas.
- Fijar una sutura reabsorbible adecuada (de aproximadamente 30 cm de longitud) en torno al extremo estrecho del tapón para fístulas, para usarla


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


JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
IF-2018-35020733-MA-PA-DNPM#ANMAT



ACHER	Tapón para Fístula	PM: 696-713.
		Legajo Nº: 696.

como hilo de tracción para tirar del tapón hacia el interior del tracto de la fístula.

NOTA: La práctica recomendada para la preparación intestinal preoperatoria de intervenciones quirúrgicas colorrectales programadas incluye la limpieza intestinal mecánica mediante el uso de enemas y purgantes, y la administración de antimicrobianos profilácticos orales o intravenosos. Una limpieza insuficiente o una profilaxis antibacteriana inadecuada pueden predisponer al paciente a contraer infecciones.

3. Procedimiento

- a. Realizar el procedimiento empleando anestesia local, regional o general.
- b. Si no hay un sedal colocado, identificar la abertura rectal (primaria) de la fístula introduciendo una sonda estéril en la abertura secundaria y haciéndola pasar a través del tracto de la fístula. Alternativamente, inyectar un líquido estéril adecuado (peróxido de hidrogeno o solución salina) en el interior de la abertura secundaria del tracto de la fístula, para identificar el sitio de afloramiento en la abertura primaria.

NOTA: Si no se localiza la abertura rectal, es posible que la fístula persista. Si la abertura rectal no puede identificarse de forma fiable, deberá considerarse la posibilidad de emplear otro método de tratamiento.

- c. Si hay un sedal colocado, cortarlo y atar el cepillo para fístulas Cook al sedal por el extremo de la abertura rectal (primaria).
- d. Tirar del cepillo para fístulas Cook hacia el interior del tracto de la fístula utilizando una sutura adecuada y limpiar/desbridar suavemente el tracto de la fístula para eliminar el tejido no vascularizado teniendo cuidado para no agrandar el tracto.

NOTA: Debe apreciarse sangrado en las cerdas del cepillo para fístulas Cook y en las aberturas primaria y secundaria después de un desbridamiento adecuado.

- e. Lavar el tracto tan a fondo como resulte posible con peróxido de hidrogeno o solución salina estéril, utilizando una jeringa de 10 ml y un catéter de 5 Fr.
- f. Utilizar una sonda estéril u otro instrumento de medición adecuado para determinar el diámetro aproximado del tracto de la fístula en la abertura


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

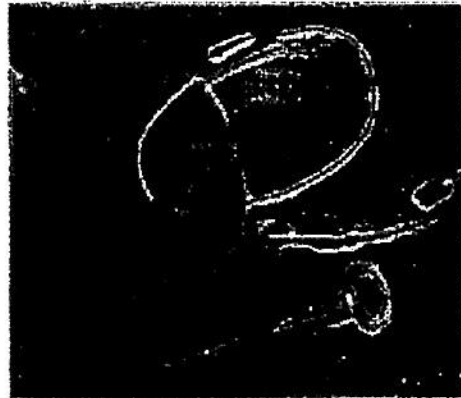

IF-2018-28820-03/2018
FARMACEUTICO
M.N. 12277

ACHER	Tapón para Fístula	PM: 696-713.
		Legajo Nº: 696.

primaria. Seleccionar el tamaño adecuado del tapón para fístulas según la siguiente tabla:

>1 a 2	0,2 (2 mm)
>2 a 4	0,4 (4 mm)
>4 a 7	0,7 (7 mm)

- g. Preparar un tapón del tamaño adecuado según las instrucciones de la sección "**Preparación**".
- h. Fijar el hilo de tracción conectado al tapón para fístulas al extremo del cepillo para fístulas Cook ubicado en la abertura primaria.



IMPORTANTE: El botón del tapón para fístulas debe aproximarse bastante a la pared rectal o estar totalmente implantado bajo la mucosa para reducir al mínimo el contacto del material del tapón para fístulas con el contenido intestinal.

IMPORTANTE: La abertura rectal es la zona de alta presión de la fístula, así como el lugar de entrada de residuos fecales. El extremo del botón del tapón, por lo tanto, debe ajustarse con seguridad contra la abertura rectal o implantarse totalmente bajo la mucosa, para evitar la entrada de residuos fecales. Además, la simple fuerza mecánica resultante de las mayores presiones que hay en el interior del recto y del canal anal, ayuda a mantener el tapón en el tracto de la fístula.

Colocación del botón superficial

- i. Tirar del hilo atado al tapón para fístulas a fin de introducirlo en la abertura (primaria) rectal y hacerlo pasar a través del tracto de la fístula hasta que el tapón para fístulas quede introducido por completo en el tracto de la fístula y el

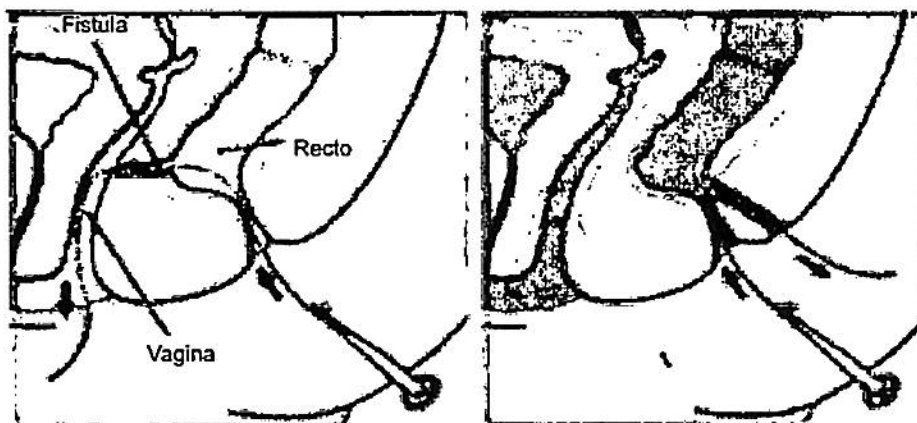
S. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA

IE 2016-35070771-6400B-10
JORGE MARCELO GALIBONFI
FARMACEUTICO
12277

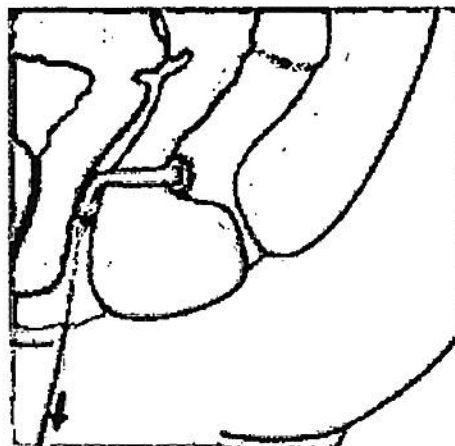


	Tapón para Fístula	PM: 696-713.
		Legajo Nº: 696.

botón quede colocado contra la pared rectal. En la siguiente figura se observa, del lado izquierdo el procedimiento para llevar a cabo la reparación de fístulas rectovaginales, y del lado derecho, el procedimiento para llevar a cabo la reparación de fístulas anorrectales:



- j. Cuando el tapón para fístulas este colocado adecuadamente, agarrar y tensar ligeramente el hilo de tracción utilizado para introducir el tapón para fístula en el tracto de la fístula. Esto, mantendrá en posición al tapón para fístulas durante la fijación del dispositivo en el lado rectal. Este proceso está graficado en la siguiente imagen:



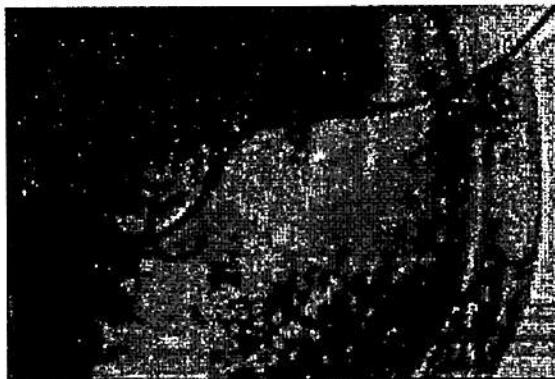
Jorge Marcelo El Bor
JORGE MARCELO EL BOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277

- k. Utilizando una sutura de PDO, POS, PGA revestido 2-0 o comparable, fijar el botón al tejido adyacente cosiendo a través de la porción central del botón y directamente a través de la pared rectal y la mucosa. Obtener una cantidad adecuada de musculo del esfínter con la sutura y fijar el botón al tejido atando



ACHER	Tapón para Fístula	PM: 696-713.
		Legajo N°: 696.

entre si los dos extremos del hilo de sutura. Esto debe repetirse cuatro veces y las suturas deben espaciarse de forma equidistante en torno al botón. En la siguiente figura se visualiza la colocación del botón superficial



Colocación submucosa del botón

- i. Cuando se implante el botón Biodesign bajo la mucosa rectal, movilizar un colgajo mucosal, o diseccionar circunferencialmente un bolsillo de tamaño suficiente para acomodar el botón.
- m. Tirar del hilo de tracción fijado al tapón hacia el interior de la abertura rectal (primaria) y a través del tracto de la fistula, hasta que el tapón se introduzca por completo en el tracto de la fistula y el botón se encuentre por debajo del colgajo mucosal movilizado o el bolsillo diseccionado.
- n. Asegurar el tapón según el ítem k detallado anteriormente. En la siguiente figura se visualiza la colocación del botón superficial.



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

Jorge Albor
JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277



ACHER	Tapón para Fístula	PM: 696-713.
		Legajo Nº: 696.

- o. Volver a aproximar el colgajo mucosal movilizado o el bolsillo diseccionado y suturar el tejido firmemente sobre el botón, después de haber asegurado el mismo al tejido adyacente utilizando una sutura de PDO, PDS, PGA revestido 2-0 o comparable. En la siguiente figura se ve la colocación submucosa del botón.



- p. Si la abertura secundaria es externa (nivel de la piel), puede colocarse un vendaje estéril para prevenir que se ensucie.

IMPORTANTE: No cerrar la abertura secundaria al suturar el tapón al tejido. Esto permite el drenaje continuo del tracto de la fistula. En caso necesario, considerar la posibilidad de agrandar la abertura secundaria para facilitar el drenaje. La obstrucción total de la abertura de la fistula puede dar lugar a acumulaciones de líquido, infecciones y abscesos.

NOTA: Puede esperarse un drenaje continuado del tracto de la fistula que dure de varias semanas a 12 semanas después de la colocación del tapón.

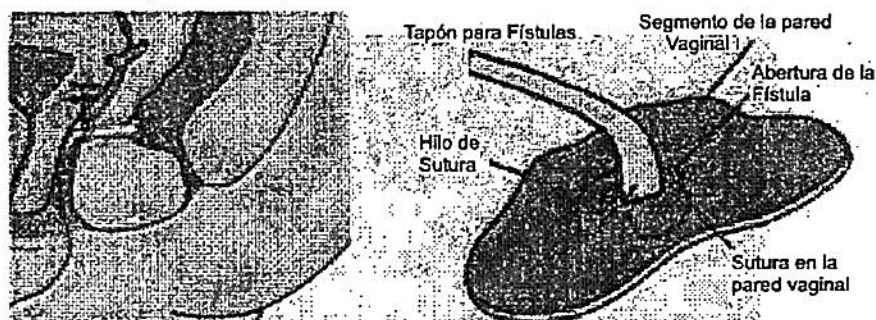
Fijación opcional para fistulas rectovaginales solamente

- q. Empleando un hilo de sutura PGA revestido 2-0 o similar, aplicar un mínimo de 2 puntos de sutura a través de la parte media del tapón para fistulas en la abertura vaginal de la fistula. Obtener una cantidad adecuada de tapón y tejido con la sutura, dejando 2mm entre cada puntada.

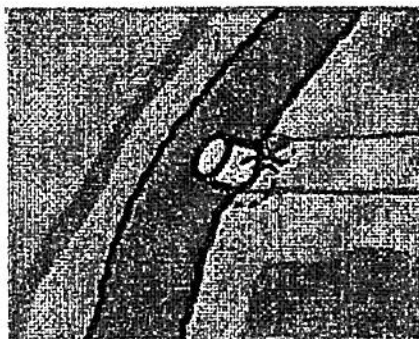

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277

ACHER	Tapón para Fístula	PM: 696-713.
		Legajo N°: 696.



- r. Cuando el tapón para fístulas este bien fijado, recortar y desechar la parte sobrante del tapón no implantada en el interior del tracto de la fistula. Dejar al menos 2 mm de material entre el extremo del tapón para fístulas recortado y la sutura a fin de lograr la fuerza de retención de sutura adecuada.



- s. Desechar todas las partes sin utilizar según las directrices institucionales sobre residuos médicos.

Cuidado posoperatorio

Para lograr las condiciones óptimas para la integración del tejido en el interior del tapón para fístulas, la actividad del paciente debe reducirse al mínimo. Suministrar al paciente una lista de recomendaciones para el cuidado posterior al procedimiento. Deben considerarse las siguientes pautas para el paciente:

- Durante al menos 2 semanas después de la reparación de una fístula anorrectal, o 6 semanas después de la reparación de una fístula rectovaginal, el paciente tendrá que abstenerse de realizar actividades físicas más intensas que caminar a paso lento

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

JORGE MARCELO ARBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277

IF-2018-35020733-APN-DNPM#ANMAT



ACHER	Tapón para Fístula	PM: 696-713.
		Legajo N°: 696.

- Durante al menos 2 semanas después de la reparación de una fistula anorrectal, o 6 semanas después de la reparación de una fistula rectovaginal, el paciente tendrá que abstenerse de levantar pesos de más de 5kg.
- Los pacientes deben utilizar un ablandador de heces durante al menos 2 semanas después de la cirugía.
- El paciente tendrá que estar a dieta líquida durante los dos días posteriores a la cirugía.
- Los pacientes deben empezar una dieta rica en fibras 2 días después de la cirugía.
- El paciente tendrá que abstenerse de tener relaciones sexuales y otras formas de introducción vaginal y o rectal (por ejemplo: tampones) durante al menos 2 semanas después de la reparación de una fistula anorrectal, o 6 semanas después de la reparación de una fistula rectovaginal

Uso de antimicrobianos con el tapón para fistula

Como el tapón para fistulas 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. Se han utilizado con éxito tanto limpieza intestinal mecánica como profilaxis antibiótica. Se recomienda la limpieza intestinal y la administración de agentes antimicrobianos intravenosos y entéricos profilácticos antes de operaciones colorrectales programadas.


La flora gastrointestinal típica suele incluir diversos microorganismos aeróbicos y anaeróbicos. Por lo tanto, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- Los antimicrobianos, si se utilizan de manera tópica o sistémica, deberán ofrecer protección contra amplio espectro de microorganismos aeróbicos y anaeróbicos.
- Preparar mecánicamente el colon mediante el uso adecuado de enemas y purgantes.
- Debe administrarse una dosis intravenosa de antimicrobianos profilácticos con la antelación necesaria para que en el momento de la implantación del dispositivo haya una concentración bactericida del fármaco en el suero y los tejidos.
- Mantener concentraciones terapéuticas del antimicrobiano en el suero y los tejidos durante toda la intervención quirúrgica.

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

JORGE MARCEL GAYBOR
IF 2078 FARMACÉUTICO
M.N. 12273-APN-DNPM#ANMAT



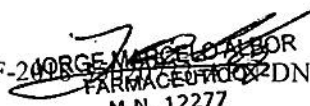
	Tapón para Fístula	PM: 696-713.
		Legajo N°: 696.

La presencia de ciertos antimicrobianos puede inhibir la revascularización y la infiltración de células en el tejido de la reparación. Por ejemplo, se sabe que la gentamicina dificulta la neovascularización, la epitelización y la proliferación de queratinocitos, mientras que se ha informado que la Povidona yodada, la Bacitracina, la Poliximina B y la Vancomicina ralentizan o inhiben la cicatrización de heridas. El uso de antimicrobianos o antisépticos (tópicos sistémicos) cuya compatibilidad con la implantación quirúrgica y la cicatrización de heridas no se haya comprobado, debe evaluarse cuidadosamente de antemano. No obstante, no se han realizado estudios que evalúen la combinación de antimicrobianos con la colocación del tapón para fistulas.

Precauciones y Advertencias

1. Este producto debe ser utilizado solamente por profesionales médicos debidamente formados.
2. Este dispositivo se entrega estéril y 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
3. No reesterilizar el producto. Desechar todas las partes abiertas y sin utilizar.
4. El dispositivo está estéril si el envase está seco y no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilizarlo si el precinto del envase está roto.
5. Desechar el dispositivo si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado la fecha de caducidad del dispositivo.
6. No implantar el dispositivo en tractos de fistulas con infecciones o abscesos importantes.
7. En casos de fístulas que muestren indicios de inflamación aguda, purulencia o drenaje excesivo, debe utilizarse un sedal para permitir que el tracto madure y se estabilice durante entre seis y ocho semanas antes de colocar el tapón.
8. Asegurarse de que el dispositivo se haya rehidratado antes de colocarlo, cortarlo o suturarlo.
9. Si se coloca el tapón en tractos de menos de 1 cm de longitud, es posible que se produzca una incorporación incompleta o la expulsión del dispositivo.


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


IF-2008-JORGE MARCELO ALBOR 16
FARMACIA DOPPEL DNP/ANMAT
M.N. 12277



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35020733-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1613-17-9 TM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.23 14:05:13 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.23 14:05:13 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1613-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., se autoriza 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: TAPON PARA FÍSTULA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 27-929, TAPÓN DE OCLUSIÓN

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COOK

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Indicado para implantarse con el fin de reforzar tejidos blandos para la reparación de fístulas rectovaginales o anorrectales.

Modelo/s: BIODESIGN® C-FPS-0,2; BIODESIGN® C-FPS-0,4; BIODESIGN® C-FPS-0,7.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Período de vida útil: 18 Meses

Forma de presentación: Unidad Estéril

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: COOK BIOTECH INC.

Lugar/es de elaboración: 1425 INNOVATION PLACE, West Lafayette, Indiana
47906, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 696-713
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1613-17-9

Disposición Nº **8426**, 17 AGO. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.