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

DISPOSICIÓN Nº 0394

BUENOS AIRES, 18 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1547/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA 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 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 transcriptos 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0394

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 Cook, nombre descriptivo Injertos tisulares de origen porcino y nombre técnico Injertos, de acuerdo a lo solicitado, por BARRACA ACHER ARGENTINA SRL, 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 372 y 373-376 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-696-470, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0394

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1547/10-1
DISPOSICIÓN Nº

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

0394

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 Nº ....0394.....

Nombre descriptivo: Injertos tisulares de origen porcino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 - Injertos

Marca: Cook.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para reforzar los tejidos blandos y para reparación de hernias o defectos de la pared abdominal.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico Injertos titulares de origen porcino, Estados Unidos

Modelo/s:

Injerto Tisular de 8 capas BiodesingTM Surgisis®

C-SAH-8H-13X15, C-SAH-8H-13X22, C-SAH-8H-20X20, C-SAH-8P-7X10, C-SAH-8P-7X20, J-PFG-2X20, J-PFG-4X7, J-PFG-6X22, J-PFG-8X13

Injerto Tisular de 1 capa BiodesingTM Surgisis®

SLH-1S-7X10, C-SLH-1S-2X3, C-SLH-1S-7X10, J-SLH-1S-7X10

Injerto Tisular de 4 capas BiodesingTM Surgisis®

C-SLH-4S-0.5X30, C-SLH-4S-0.6X7, C-SLH-4S-0.6X1.5, C-SLH-4S-1X10, C-SLH-4S-2X3, C-SLH-4S-2X20, C-SLH-4S-4X7, C-SLH-4S-5X30, C-SLH-4S-7X10, C-SLH-4S-7X20, J-SLH-4S-2X3, J-SLH-4S-4X7, J-SLH-4S-7X10, J-SLH-4S-7X20, J-PF-8X13, J-PF-10X15, J-PFV-9X14, J-PFV-2X20, J-PFV-4X7, SLH-4S-2X3, SLH-4S-3.5X5, SLH-4S-4X7, SLH-4S-7X10, SLH-4S-7X20

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Nombre del fabricante: Cook Biotech Incorporated

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

Expediente Nº 1-47-1547/10-1

DISPOSICIÓN Nº

0394

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 Nº .....0394.....

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

0394

A.N.M.A.T. FOLIO 372 MESA DE ENTRADAS

Rótulo

Injerto Tisular de 8 capas BiodesingTM Surgisis® /Injerto Tisular de 1 capa BiodesingTM Surgisis® /Injerto Tisular de 4 capas BiodesingTM Surgisis® (según corresponda)

Medidas:

Ref:

Fabricado por:
Cook Biotech Incorporated
1425 Innovation Place, West Lafayette, Indiana 47906.
Estados Unidos

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.

"Condicion de venta:_____"

Director Técnico: Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 470

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

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

0394

A.N.M.A.T. FOLIO 343 MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de Uso

Injerto Tisular de 8 capas BiodesingTM Surgisis® /Injerto Tisular de 1 capa BiodesingTM Surgisis® /Injerto Tisular de 4 capas BiodesingTM Surgisis® (según corresponda)

Fabricado por:
Cook Biotech Incorporated
1425 Innovation Place, West Lafayette, Indiana 47906.
Estados Unidos

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

"Condición de venta:_____"

Director Técnico: Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 470

1- Descripción del dispositivo

Los injertos tisulares Cook® BiodesignTM Surgisis® son manufacturados a base de submucosa intestinal pequeña de origen porcino disponibles en varias morfologías y dimensiones.

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

Esta presentación tiene por objeto el registro de la familia compuesta por:

a) **Injerto Tisular de 8 capas Biodesign Surgisis (C-SAH/J-PFG)**
b) **b) Injerto Tisular de 4 capas Biodesign Surgisis (C-SLH-4S/J-SLH-4S/SLH—4S/J-PF/J-PFV)**
c) **Injerto Tisular de 1 capa Biodesign Surgisis (C-SLH-1S/J-SLH-1S/SLH-1S)**

Los dispositivos son suministrados estériles en un sistema de envase de doble bolsa sellada o bien en un sistema de envase de bandeja con tapa. Estan indicados para un único paciente y para un solo uso.

2- Indicaciones

Los productos **Injerto Tisular de 4 capas Biodesign Surgisis, Injerto Tisular de 1 capa Biodesign Surgisis y Injerto Tisular de 8 capas Biodesign Surgisis,** injertos de tejidos Cook® Surgisis® Biodesign™ se utilizan para reforzar los tejidos blandos.

Injerto Tisular de 8 capas Biodesign Surgisis: Sus indicaciones incluyen la reparación de hernias o defectos de la pared abdominal.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

3- Contraindicaciones

Contraindicaciones

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

Complicaciones Posibles
Las reacciones adversas posibles del uso de cualquier prótesis pueden incluir, entre otras, infección, inflamación, adhesión, formación de fístulas, formación de seromas, hematoma y recurrencia del defecto tisular.
En pacientes con enfermedades críticas o con abdómenes gravemente infectados es razonable esperar complicaciones, como infección demorada de la herida, recurrencia de la hemia y necesidad de volver a operar.

4- Advertencias y Precauciones

Advertencias y Precauciones
• No reesterilice el producto. Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar del dispositivo.
• El Biodesign Surgisis 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 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.
• Asegurarse de que todas las capas de injertos de tejidos estén fijas al suturar o engrapar.

Injerto Tisular de 8 capas Biodesign Surgisis

Advertencias y Precauciones
• Asegúrese de que el dispositivo esté rehidratado antes de cortarlo, suturarlo, graparlo, clavarlo o cargarlo laparoscópicamente.
• Coloque el dispositivo de forma que tenga el máximo contacto posible con tejido sano bien vascularizado a fin de fomentar el crecimiento celular hacia el interior y la remodelación tisular.
• Si se suturan o se grapan dos o más dispositivos juntos, su eficacia puede disminuir.
• No se han realizado estudios que evalúen el efecto del uso clínico del Biodesign Surgisis sobre la función reproductora.
• La rehidratación prolongada y la manipulación excesiva pueden provocar la deslaminación parcial de las capas superficiales del Biodesign Surgisis.
• Se ha informado que el Biodesign Surgisis es seguro para la reparación de hemias limpias y limpias infectadas. No obstante, debe tenerse cuidado al colocarlo en pacientes con enfermedades críticas o en heridas gravemente infectadas.

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

Uso de Antimicrobianos
Como el Biodesign Surgisis 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.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 405814

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

• 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 Biodesign Surgisis. Por ejemplo, se sabe que la gentamicina dificulta la neovascularización, la epitelización y la proliferación de queratinocitos,3-5 mientras que se ha informado de que la povidona yodada,6 la bacitracina,4,6 la polimixina B7 y la vancomicina ralentizan o inhiben la cicatrización de heridas. No obstante, no se han realizado estudios que evalúen la combinación de antimicrobianos con el Biodesign Surgisis en la reparación de hernias.

Injerto Tisular de 4 capas Biodesign Surgisis

Advertencias y Precauciones
El dispositivo de capa única no debe emplearse en aplicaciones que requieran alta resistencia.
Es posible que el injerto de tejidos no tenga suficiente resistencia para soportar las tensiones que se producen en algunas hernias ventrales o en las reparaciones de grandes zonas de la pared corporal.
Asegurarse de que el dispositivo sea rehidratado antes de suturar o engrapar.
El desempeño del dispositivo no ha sido evaluado cuando la separación entre las suturas es de más de 2 mm.

Injerto Tisular de 1 capa Biodesign Surgisis

Advertencias y Precauciones
El dispositivo de capa única no debe emplearse en aplicaciones que requieran alta resistencia.
Es posible que el injerto de tejidos no tenga suficiente resistencia para soportar las tensiones que se producen en algunas hernias ventrales o en las reparaciones de grandes zonas de la pared corporal.
Asegurarse de que el dispositivo sea rehidratado antes de suturar o engrapar.
El desempeño del dispositivo no ha sido evaluado cuando la separación entre las suturas es de más de 2 mm.

5- Recomendaciones sobre el producto

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

6- Instrucciones de uso

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

NOTA: Maneje el dispositivo empleando una técnica aséptica. Minimice el contacto con los guantes de látex.

Materiales necesarios
• Un recipiente estéril en forma de riñón fabricado en acero inoxidable u otro recipiente)
• Fórceps estériles
• 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 de tejidos.

BCA. ACHER ARGENTI... S.
JUAN GONZALEZ MAURE
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 376 MESA DE ENTRADAS

1. Utilizando la técnica aséptica, sacar la bolsa interna del injerto de tejidos 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 de tejidos utilizando los fórceps estériles.
3. Utilizando el recipiente estéril, colocar la lámina del injerto de tejidos en el campo estéril. Pueden rehidratarse simultáneamente varias láminas del injerto de tejidos en el mismo recipiente).
4. Agregar al recipiente por lo menos 50 mL de líquido de rehidratación por cada lámina del injerto de tejidos. Rehidrate el dispositivo con solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles y a temperatura ambiente hasta lograr las características de manipulación deseadas.
5. Dejar que un injerto de tejidos de una sola capa se rehidrate durante tres minutos como mínimo. Dejar que un injerto de tejidos de 4 capas se rehidrate durante diez minutos como mínimo. El injerto para hernias no requiere un tiempo de rehidratación de más de 1 minuto. El injerto tisular de 8 capas debe rehidratarse durante un mínimo de cinco (5) minutos antes de cortarlo, suturarlo, graparlo, clavarlo o cargarlo laparoscópicamente. Si el dispositivo se suministra en una bandeja, puede rehidratarse en ella.
4. Prepare el lugar de la reparación de la hernia mediante las técnicas quirúrgicas habituales.
5. Empleando una técnica aséptica, recorte el Biodesign Surgisis para adaptarlo al lugar de forma que se solape con este. Principios quirúrgicos fundamentales sugieren que la recurrencia puede reducirse al mínimo si la malla se solapa con el tejido adyacente al menos 4-5 cm en todas las direcciones. **Nota:** Un método alternativo es cortar la lámina del injerto de tejidos antes de la rehidratación. Si se selecciona este método, asegúrese de rehidratar la lámina del injerto de tejidos antes de suturarla o engraparla en su lugar.
NOTA (Biodesign de 8 capas) : Si, tras cortarlo, el dispositivo es demasiado pequeño para el defecto, la línea de sutura puede quedar demasiado tensa. Esto puede provocar la recurrencia del defecto tisular original o la aparición de un defecto en los tejidos adyacentes.

6. Empleando una técnica aséptica, transfiera el Biodesign Surgisis a la zona quirúrgica y sutúrelo o grápelo en posición, de forma que no quede demasiado tenso.
NOTA: El exceso de manipulación puede provocar la deslaminación parcial de una capa superficial. Esto puede tratarse fijando la parte desprendida al tejido adyacente con sutura o grapas.
NOTA: La experiencia quirúrgica indica que la sutura o el grapado del Biodesign Surgisis con aproximación del tejido cercano produce mejores resultados. Principios quirúrgicos fundamentales sugieren un espaciamiento de la sutura aproximadamente igual a la profundidad de penetración de la sutura.
NOTA: La sutura interrumpida puede ofrecer mayor seguridad contra la recurrencia del defecto tisular en casos de fallo de la sutura.
NOTA: El injerto para hernias se ha diseñado con una estructura de matriz abierta para optimizar la incorporación de tejido y la angiogénesis.
7. Finalice el procedimiento quirúrgico habitual.
8. Deseche todas las partes no utilizadas del Biodesign Surgisis empleando la técnica habitual de eliminación de residuos médicos.

7- 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.

RCA. ACHER ARGENTINA S.A.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1547/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0394, y de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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: Injertos tisulares de origen porcino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 - Injertos

Marca: Cook.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para reforzar los tejidos blandos y para reparación de hernias o defectos de la pared abdominal.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico Injertos titulares de origen porcino, Estados Unidos

Modelo/s:

Injerto Tisular de 8 capas BiodesingTM Surgisis®

C-SAH-8H-13X15, C-SAH-8H-13X22, C-SAH-8H-20X20, C-SAH-8P-7X10, C-SAH-8P-7X20, J-PFG-2X20, J-PFG-4X7, J-PFG-6X22, J-PFG-8X13

Injerto Tisular de 1 capa BiodesingTM Surgisis®

SLH-1S-7X10, C-SLH-1S-2X3, C-SLH-1S-7X10, J-SLH-1S-7X10

Injerto Tisular de 4 capas BiodesingTM Surgisis®

C-SLH-4S-0.5X30, C-SLH-4S-0.6X7, C-SLH-4S-0.6X1.5, C-SLH-4S-1X10, C-SLH-4S-2X3, C-SLH-4S-2X20, C-SLH-4S-4X7, C-SLH-4S-5X30, C-SLH-4S-7X10, C-SLH-4S-7X20, J-SLH-4S-2X3, J-SLH-4S-4X7, J-SLH-4S-7X10, J-SLH-4S-7X20, J-

//..

PF-8X13, J-PF-10X15, J-PFV-9X14, J-PFV-2X20, J-PFV-4X7, SLH-4S-2X3, SLH-4S-3.5X5, SLH-4S-4X7, SLH-4S-7X10, SLH-4S-7X20

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: 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.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA SRL el Certificado PM-696-470, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0394

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