



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

DISPOSICIÓN N° **0768**

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-20554-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-470, denominado: INJERTOS TISULARES DE ORIGEN PORCINO, marca COOK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-470, denominado: INJERTOS TISULARES DE ORIGEN PORCINO, marca COOK.



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

DISPOSICIÓN N° **0 7 6 8**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-470.

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

Expediente N° 1-47-20554-13-6

DISPOSICIÓN N°

LM

0 7 6 8


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**0768**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-470 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: INJERTOS TISULARES DE ORIGEN PORCINO.

Marca: COOK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1739/11.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos:	Injerto Tisular de 8 capas Biodesing™ Surgisis® C-SAH-8H-13X15	Injerto Tisular de 1 capa Biodesing™ SHL-1S- 7X10
	C-SAH-8H-13X22	C-SLH-1S-2X3
	C-SAH-8H-20X20	C-SLH-1S-7X10
	C-SAH-8P-7X10	Injerto Tisular de 4 capas
	C-SAH-8P-7X20	Biodesing™
	J-PFG- 2X20	C-SLH-4S- 1 X 10
	J-PFG- 4X7	C-SLH-4S- 2 X 3
	J-PFG- 6X22	C-SLH-4S- 4 X 7
	J-PFG- 8X13	C-SLH-4S- 7 X 10
	Injerto Tisular de 1 capa Biodesing™ Surgisis®	C-SLH-4S- 7 X 20
	SHL-1S- 7X10	J-SLH-4S- 4 X 7
	C-SLH-1S-2X3	J-SLH-4S- 7 X 10
		J-SLH-4S- 7 X 20



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

C-SLH-1S-7X10	J-PF-8 X 13
J-SLH-1S-7X10	SHL-4S- 2 X 3
Injerto Tisular de 4 capas	SHL-4S- 3.5 X 5
Biodesing™ Surgisis®	SHL-4S- 4 X 7
C-SLH-4S- 0.5 X 30	SHL-4S- 7 X 10
C-SLH-4S- 0.6 X 7	SHL-4S- 7 X 20
C-SLH-4S- 0.6 X 1.5	
C-SLH-4S- 1 X 10	
C-SLH-4S- 2 X 3	
C-SLH-4S- 2 X 20	
C-SLH-4S- 4 X 7	
C-SLH-4S- 5 X 30	
C-SLH-4S- 7 X 10	
C-SLH-4S- 7 X 20	
J-SLH-4S- 2 X 3	
J-SLH-4S- 4 X 7	
J-SLH-4S- 7 X 10	
J-SLH-4S- 7 X 20	
J-PF-8 X 13	
J-PF-10 X 15	
J-PFV- 9 X 14	
J-PFV- 2 X 20	
J-PFV- 4 X 7	
SHL-4S- 2 X 3	
SHL-4S- 3.5 X 5	
SHL-4S- 4 X 7	
SHL-4S- 7 X 10	
SHL-4S- 7 X 20	



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-470, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **22 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-1-47-20554-13-6.

DISPOSICIÓN N°

LM

0 7 6 8

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

0768



Rótulo

Injerto Tisular de 1 capa Biodesing® / Injerto Tisular de 4 capas Biodesing® (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

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

LM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.
Mantener en lugar fresco y seco
Temperatura de almacenamiento: entre 10°C y 30°C

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 470


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATENBERG
APODERADO


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

0768



INSTRUCCIONES DE USO

Injerto Tisular de 1 capa Biodesing® /Injerto Tisular de 4 capas Biodesing® (según corresponda)

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

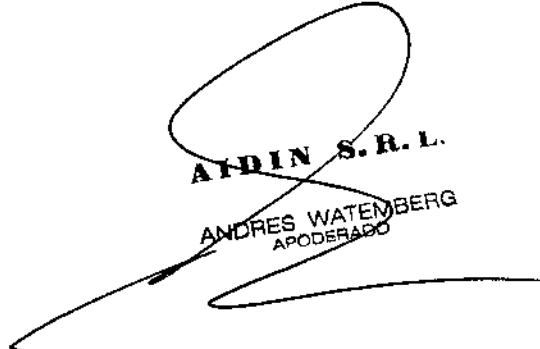
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.
Mantener en lugar fresco y seco
Temperatura de almacenamiento: entre 10°C y 30°C

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

LM

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 470


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATENBERG
APODERADO


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

0768



Indicaciones de Uso

Los productos Injertos de tejidos Cook® Biodesign® se utilizan para reforzar los tejidos blandos.

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 hernia y necesidad de volver a operar.

Advertencias y Precauciones

- Este dispositivo 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.
- **No reesterilizar.** Desechar todas las porciones abiertas y no utilizadas.
- El injerto está 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.
- El injerto de capa única no debe emplearse en aplicaciones que requieran alta resistencia.
- Es posible que el injerto 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 injerto sea rehidratado antes de suturar o engrapar.

- Los pacientes que se están sometiendo a terapia de radiación puede que no experimenten una curación normal de la herida.
- **El desempeño del injerto no ha sido evaluado cuando la separación entre las suturas es de más de 2 mm.**
- **Asegurarse de que todas las capas del injerto estén fijas al suturar o engrapar**

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las siguientes complicaciones son posibles con el uso de injertos quirúrgicos. Si se presenta cualquiera de estos problemas, el injerto debe ser retirado.

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

CONSERVACIÓN

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

AIDIN S.R.L.

LA AV. WATEMBERG
INDRES PODERADO

MARTHA ELYNA DE MONTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8596
DIRECTORA TÉCNICA

0768



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.

1. Utilizando la 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 al recipiente por lo menos 50 ml de líquido de rehidratación por cada lámina del injerto.
5. Rehidrate el injerto en el líquido de rehidratación hasta lograr las características de manipulación deseadas.
6. Preparar el lugar del injerto utilizando las técnicas quirúrgicas convencionales.
7. Utilizando la técnica aséptica, recortar la lámina del injerto para que se ajuste al lugar, proporcionando un pequeño margen para superposición. **NOTA:** Un método alternativo es cortar la lámina del injerto antes de la rehidratación. Si se selecciona este método, asegúrese de rehidratar la lámina del injerto antes de suturarla o engraparla en su lugar. Véase el paso 5.
8. Utilizando la técnica aséptica, transferir la lámina del injerto al lugar del injerto y suturarla o engraparla en posición, evitando una tensión excesiva. **NOTA:** La experiencia quirúrgica indica que suturar o engrapar las láminas del injerto con una gran aproximación al tejido proporciona mejores resultados.
9. Termine según el procedimiento quirúrgico convencional.
10. Deseche cualquier parte no utilizada del injerto mediante la técnica estándar para los desechos médicos.

LM

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.

AIDIN S.R.L.
LA DR. ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA