



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0142

BUENOS AIRES, 13 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-23537-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0142

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 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 anal y nombre técnico Injertos, de acuerdo con lo solicitado por Aidin S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 161 y 162 a 169 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-522, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 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° 1-47-23537-10-1

DISPOSICIÓN N°

0142

ec

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0142
13 ENE. 2016



Rótulo

Tapón para Fístula Anal Biodesign®

Marca: Cook

Modelo: C-AFP-0.6x9.5

Medidas: 0,6 cm x 9,5 cm x 0,2 cm
Contenido del Envase: Una (1) Unidad

Ref: C-AFP-0.6x9.5

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

Estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Conservar a temperatura entre 10 y 30°C
Mantener a resguardo de luz solar y humedad

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 - 522

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

0142



Instrucciones de Uso

Tapón para Fístula Anal Biodesign®

Marca: Cook

Modelo: C-AFP-0.6x9.5

Medidas: 0,6 cm x 9,5 cm x 0,2 cm
Contenido del Envase: Una (1) Unidad

Ref: C-AFP-0.6x9.5

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

Estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Conservar a temperatura entre 10 y 30°C
Mantener a resguardo de luz solar y humedad

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 - 522

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENEche
FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

0142



Indicaciones

El producto **Tapón para Fístula Anal Biodesign®** está indicado para ser implantado a fin de reforzar el tejido blando donde se requiere una configuración enrollada, para la reparación de fístulas anorrectales.

ANAL FISTULA PLUG Este símbolo significa lo siguiente: tapón de fístula anal

Contraindicaciones

Este tapón es de origen porcino y no debe ser utilizado en pacientes con sensibilidad a productos derivados del cerdo.

- **No es para uso vascular.**

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 tapón está estéril si el paquete está seco, cerrado y no presenta daños. No utilizar si el precinto del paquete está roto.
- Desechar el tapón si un manejo inadecuado ha producido posibles daños o contaminación, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- No implante el tapón en un tracto de la fístula demasiado infectado o con abscesos. **Debe usarse un sedal hasta que no haya evidencia de inflamación aguda, purulencia o drenaje excesivo. Permita que el tracto se madure y estabilice durante seis a ocho semanas antes de colocar el tapón.**
- Cerciórese de que el tapón sea rehidratado antes de implantarlo, cortarlo o fijarlo con suturas.

CONSIDERACIONES GENERALES:

Los usuarios deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica para la reparación de la fístula anorrectal.

- Los usuarios deben ejercer una buena práctica quirúrgica para el manejo de campos limpios-contaminados, contaminados o infectados.
- La posibilidad de infección del material del injerto tras su implantación puede reducirse mediante el uso de antibióticos profilácticos y la limpieza del tracto de la fístula. **(Véase Uso de antimicrobianos)**
- El tapón se debe manejar asépticamente, minimizando el contacto con los guantes de látex.
- El tapón debe introducirse a través de la abertura interna (primaria) de la fístula.
- El tapón debe ser arrastrado hacia el tracto de la fístula solo hasta que la abertura interna (primaria) esté satisfactoriamente cerrada u ocluida.
- La abertura externa (secundaria) del tracto de la fístula debe permanecer abierta.
- **IMPORTANTE:** Los usuarios deben informar a los pacientes que se abstengan de realizar actividades extenuantes durante un periodo de dos semanas después de la colocación del tapón. Véase la sección de Cuidado postoperatorio.
- **Es posible que se presente algo de drenaje durante dos a cuatro semanas. El drenaje puede continuar hasta por doce semanas después de que incorpora el procedimiento como tapón y se cierra el tracto de la fístula.**

ALBIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTEMECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

**Posibles complicaciones:**

Las complicaciones que se pueden presentar con el tapón incluyen, entre otras:

- Inflamación
- Induración
- Migración
- Extrusión
- Formación de seroma
- Infección
- Absceso
- Recurrencia de la fístula
- Incorporación demorada o fallida del tapón

Si cualquiera de las siguientes condiciones se presenta y no se puede resolver, se debe considerar la retirada del tapón:

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

Recomendaciones sobre el producto**ALMACENAMIENTO**

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

ESTERILIZACIÓN

Este tapón ha sido esterilizado con óxido de etileno.

USO DE ANTIMICROBIANOS

Debido a que el tapón se utiliza en campos quirúrgicos donde no se puede garantizar la esterilidad, el uso de antimicrobianos es una práctica común que puede prevenir las complicaciones infecciosas.1-3 Tanto la limpieza mecánica del intestino como la profilaxis antibiótica del paciente se han usado de manera exitosa y los Centros para el Control de Enfermedades de los EE.UU. recomiendan la limpieza de los intestinos y la administración de agentes entéricos profilácticos y agentes antimicrobianos intravenosos antes de las operaciones colorrectales electivas.3 (Véase la referencia para la posología específica, el tiempo y las selecciones de medicamentos.)

Se puede esperar que la flora gastrointestinal típica incluya una variedad de organismos aeróbicos y anaeróbicos. Por lo tanto, se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

- Los antimicrobianos, si se utilizan de manera tópica o sistémica, deben suministrar cobertura contra una amplia gama de organismos aeróbicos y anaeróbicos.4
- Preparar mecánicamente el colon mediante el uso apropiado de enemas y agentes catárticos.
- Se debe administrar de manera intravenosa una dosis de agente antimicrobiano profiláctico en un momento tal que una concentración bactericida de medicamento se forme en el suero y los tejidos cuando se implante el dispositivo.
- Se deben mantener los niveles terapéuticos del agente en el suero y en los tejidos durante toda la operación.3

La presencia de ciertos antimicrobianos puede inhibir la revascularización o la infiltración de las células en el tapón.5-7 Por ejemplo, se sabe que la gentamicina

AIDIN S. R. L.ANDRÉS WATEMBERG
APODERADOPágina 3 de 8
MARTHA ELYNA de A...
FARMACEUTICA - M. 3335
DIRECTORA TÉCNICA



dificulta la neovascularización, la epitelialización, y el crecimiento de queratinocitos,⁶ mientras que se ha reportado que la povidona iodada,⁸ la bacitracina,^{5,8} la polimixina B,⁹ y la vancomicina¹⁰ demoran o inhiben la curación de la herida. Se requiere la consideración cuidadosa antes de usar cualquier antimicrobiano o antiséptico (tópico o sistémico) del cual no se haya comprobado que sea compatible con la implantación quirúrgica y la curación de la herida. No obstante, no se han realizado estudios para evaluar la combinación de antimicrobianos con la colocación del tapón.

Instrucciones de uso

Estas recomendaciones 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.

MATERIAL NECESARIO:

- Un recipiente estéril (de riñón u otro recipiente)
- Fluido de rehidratación: solución salina estéril o solución de Ringer estéril con lactato a temperatura ambiente
- Sutura reabsorbible adecuada, tal como: crómico 0, sutura recubierta con ácido poliglicólico (recubierta con PGA) 2-0 ó 0
- Jeringa de 10 cc
- Un catéter corto 14ga o 16ga
- Solución salina o peróxido de hidrógeno para el lavado

PREPARACIÓN:

1. Extraiga de la caja el empaque que contiene el tapón.
2. Empleando una técnica aséptica, retire del empaque externo la bolsa interna que contiene el tapón. Coloque la bolsa interna en el campo estéril.
3. Colóquese guantes estériles y abra con cuidado la bolsa interna. Retire de manera aséptica el tapón con un instrumento estéril. Coloque el tapón en el recipiente estéril en el campo estéril.
4. Agregue suficiente fluido de rehidratación al recipiente para sumergir completamente el tapón. Deje que el tapón se rehidrate, sumergido por completo, hasta que se consigan las características de manipulación deseadas, pero no permita que el tapón se rehidrate durante más de 2 minutos.
5. Coloque una sutura reabsorbible adecuada (aproximadamente 30 cm de longitud) alrededor de la cola (extremo estrecho) del tapón para tirarlo hacia el tracto de la fístula.

6. Prepare al paciente y el área operatoria empleando una técnica quirúrgica convencional apropiada para una reparación de fístula anal.

NOTA: La práctica recomendada para la preparación preoperatoria de los intestinos en la cirugía colorrectal electiva incluye la limpieza mecánica de los intestinos mediante el uso de enemas y agentes catárticos, y la administración de agentes antimicrobianos profilácticos, orales o intravenosos. La limpieza insuficiente o la profilaxis antibacteriana inadecuada pueden predisponer al paciente a las infecciones.1-3 (Véase Uso de antimicrobianos)

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO


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



PROCEDIMIENTO

1. Se debe realizar bajo anestesia local, regional o general.
 2. Si no se ha colocado el sedal todavía, identifique la abertura de la fístula interna (primaria) mediante la inserción de una sonda estéril en la abertura externa (secundaria) y dirigiéndola a través del tracto de la fístula. De manera alterna, también se puede usar la inyección de los fluidos estériles apropiados (solución salina o peróxido de hidrógeno) en la abertura externa (secundaria) del tracto de la fístula y la identificación del sitio de surgimiento en la abertura interna (primaria), para ayudar a la identificación de la ubicación de la abertura interna.

NOTA: La no ubicación de la abertura interna (primaria) puede conducir a la persistencia de la fístula. Si la abertura interna (primaria) no se puede identificar de manera confiable, se debe considerar un método alternativo de tratamiento.

3. Empleando una jeringa o un catéter corto, limpie suavemente el tracto de la fístula de manera tan completa como sea posible mediante el lavado del tracto con una solución salina estéril o peróxido de hidrógeno, o debride mediante un cepillo o un instrumento similar. No agrande el tracto.

4a. Si no hay un sedal colocado, inserte una sonda de fístula, un sedal o un instrumento adecuado a través del tracto de la fístula, entrando a través de la abertura externa (secundaria) y saliendo por la abertura interna (primaria). Sujete la sutura conectada al tapón al instrumento en la abertura interna (primaria).

4b. Si hay un sedal colocado, córtelo y sujete la sutura al sedal en el extremo de la abertura interna (primaria).

5. Arrastre el amarre fijado al tapón hacia la abertura interna (primaria) y a través del tracto de la fístula hasta que se sienta una ligera resistencia y el tapón bloquee de manera segura la abertura interna (primaria). No utilice todo el tapón a menos que el tracto esté en la longitud completa del tapón.

IMPORTANTE: La abertura interna es la zona de alta presión de la fístula, así como también el sitio de ingreso de detritos fecales. Por lo tanto, el extremo más grueso del tapón debe ser ajustado de manera segura en la abertura interna (primaria) a fin de impedir el ingreso de detritos fecales. Además, las presiones más altas dentro del recto y el conducto anal ayudan a mantener el tapón en el tracto de la fístula mediante la fuerza mecánica simple.

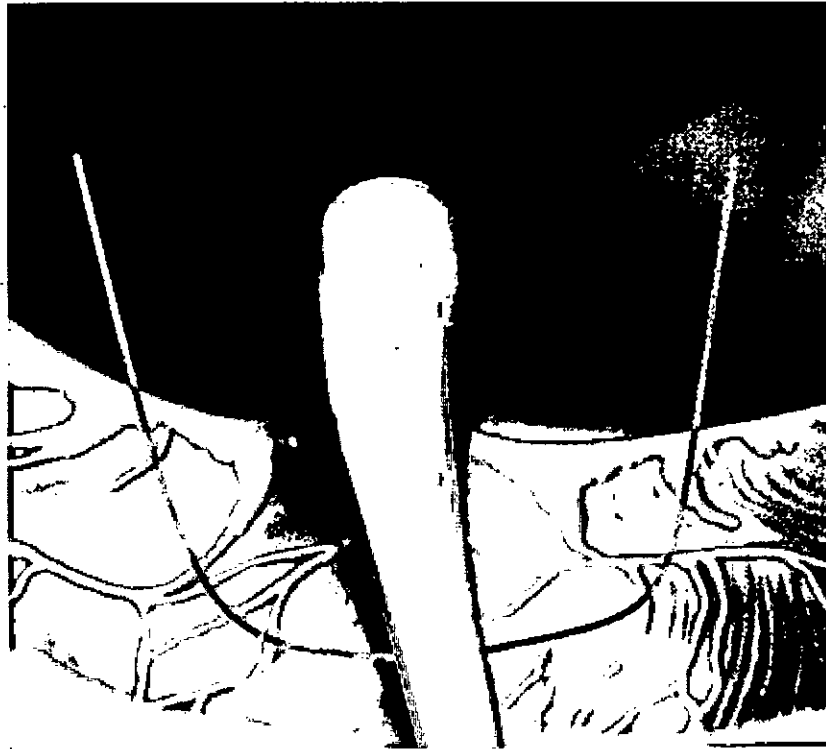
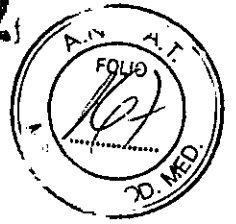
6. Cuando el tapón esté ubicado de manera apropiada, recorte y descarte cualquier parte restante del tapón que no esté implantada dentro del tracto de la fístula.

IMPORTANTE: El tapón debe ser recortado a nivel de la pared del intestino en la abertura interna, a fin de minimizar el contacto con el contenido del intestino.

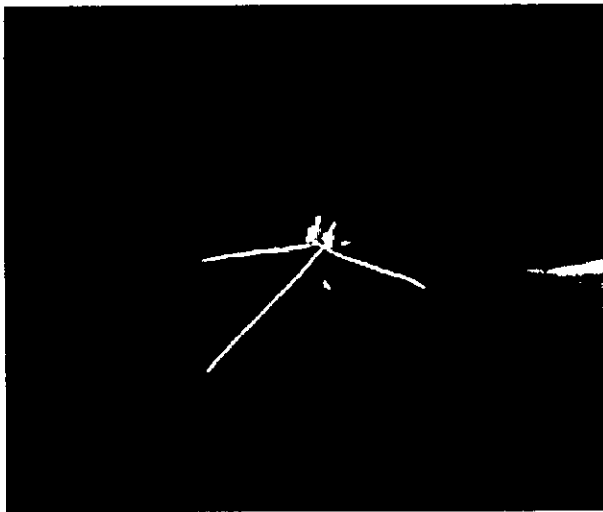
7. Suture el extremo interno (primario) del tapón en su sitio con la sutura reabsorbible adecuada. Consulte las ilustraciones. Suture el extremo interno del tapón de manera segura al tejido adyacente, obteniendo las mordidas adecuadas de pared del intestino y tapón para prevenir el escape del contenido del intestino hacia el tracto de la fístula y para anclar el tapón de fístula a fin de impedir la migración a través del tracto.

AIDIN S.R.L.
 ANDRES WATERBERG
 APODERADO

MARtha ELYNA DE AURTENECHÉ
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TECNICA



NOTA: No debe haber ninguna parte del tapón visible en la abertura interna (primaria).



NOTA: Si la abertura interna (primaria) tiene hoyuelos o depresiones, considere la movilización limitada de los bordes de la mucosa antes de la colocación de la sutura, a fin de asegurar la cobertura adecuada del tapón.

NOTA: La fijación inadecuada del tapón a las capas de tejido profundo pueden tener como resultado la recurrencia temprana de la fístula.

Handwritten signature
AIDIN S. R. L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

Handwritten signature
Página 6 de 8
MARILIA ELYNA de AURTECHECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



8. El exceso de tapón externo debe ser recortado a ras con la piel sin fijación. Se puede agrandar la abertura externa (secundaria) para facilitar el drenaje.

NOTA: La obstrucción completa de la abertura externa (secundaria) puede tener como resultado la acumulación de fluidos, infección o abscesos.

9. Coloque un apósito estéril sobre el sitio del implante.

10. Deseche cualquier parte no utilizada del tapón mediante la técnica estándar para los desechos médicos.

CUIDADO POSTOPERATORIO

A fin de suministrar el mejor ambiente para la integración del tejido en el tapón de fístula anal, se debe minimizar la actividad del paciente. Suministre a los pacientes una lista de recomendaciones de cuidados después del procedimiento. Se deben tener en cuenta las siguientes pautas para el paciente.

1. No realizar actividades extenuantes durante dos semanas.
2. No levantar artículos que pesen más de 10 lb (5 kg) durante dos semanas.
3. No hacer ejercicios adicionales a una caminata breve durante dos semanas.
4. Abstenerse de relaciones sexuales y de otras formas de inserción vaginal o rectal (p. ej.: tampones) durante dos semanas por lo menos.
5. Ducharse de pie y bañar la zona con agua a fin de suavizarla y mantenerla limpia.

REFERENCIAS

1. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. Clin Infect Dis 1997;Apr24(4):609-19.
2. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. J Med Dent Sci 1997;Dec44(4):75-80.
3. Mangram A, Horan TC, Pearson ML, et al. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC).
4. Aldridge KE, et al. Multicenter survey of the changing in vitro antimicrobial susceptibilities of clinical isolates of Bacteroides fragilis group, Prevotella, Fusobacterium, Porphyromonas, and Peptostreptococcus species. Antimicrob Agents Chemother 2001;45(4):1238-43.
5. Petroustos G, et al. Antibiotics and corneal epithelial wound healing. Arch Ophthalmol 1983;101(11):1775-8.
6. Bang K, et al. Gentacoll hampers epithelialisation and neovascularisation in excisional wounds in hairless mice. Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg 1998;32(2):129-33.
7. Nelson JD, et al. Corneal epithelial wound healing: a tissue culture assay on the effect of antibiotics. Curr Eye Res 1990;9(3):277-85.
8. Kjolseth D, et al. Comparison of the effects of commonly used wound agents on epithelialization and neovascularization. J Am Coll Surg 1994;179(3):305-12.
9. Nakamura M, et al. Effects of antimicrobials on corneal epithelial migration. Curr Eye Res 1993;12(8):733-40.
10. Petroustos G, Guimaraes R, and Pouliquen Y. The effect of concentrated antibiotics on the rabbit's corneal epithelium. Int Ophthalmol 1984;7(2):65-9.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

0142



Presentación

El producto **Tapón para Fístula Anal Biodesign® de Cook**, se suministra esterilizado con oxido de etileno en de envase de doble bolsa pouch sellada que luego se coloca en una caja de cartón con sus rótulos de origen correspondientes. Cada envase contiene una unidad. Producto indicado para un solo uso.

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO

MARTHA EVELYN de AURTENECHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-23537-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0142** , y de acuerdo con lo solicitado por Aidin S.R.L., 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: Tapón para fístula anal.

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: para reforzar el tejido blando donde se requiere una configuración enrollada, para la reparación de fístulas anorrectales.

Materia prima de origen animal: Submucosa de intestino delgado de origen porcino.

Modelo/s: Tapón para fístula anal Biodesign

C-AFP-0,6x9.5

Forma de presentación: C-AFP-0.6x9.5: 0,6cm x 9,5 cm x 0,2 cm, envase unitario.

Período de vida útil: 18 meses

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-EE.UU.

Se extiende a Aidin S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-522, en la Ciudad de Buenos Aires, a**13 ENE. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0142



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.