



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

DISPOSICIÓN N° **00131**

BUENOS AIRES, **02 ENE 2017**

VISTO el Expediente N° 1-473110-4535-16-7 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. 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

00131

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 : DISPOSITIVO PARA REPARACIÓN HÍBRIDA DE HERNIAS 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 6 y 7 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 559-711, 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.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0013

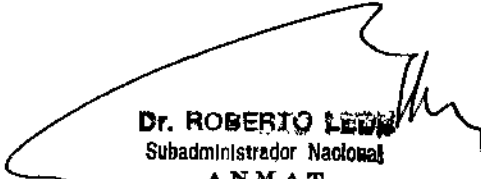
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

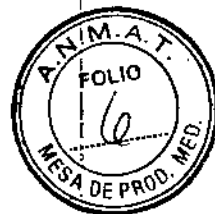
Expediente Nº 1-47-3110-4535-16-7

DISPOSICIÓN Nº

sb

0013


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



Rótulo

DISPOSITIVO PARA REPARACIÓN HÍBRIDA DE HERNIAS

Marca: Cook

02 ENE 2017

Modelo: Dispositivo para Reparación Híbrida de Hernias Zenapro®

REF: C-HYB-10D/ C-HYB-15D/ C-HYB-10X15/ C-HYB-15X22 (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

0013

Fabricado por:
COOK BIOTECH, INC.
1425 Innovation Place,
West Lafayette,
IN 47906 – Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

No utilizar si el envase está abierto o dañado


Condiciones de transporte y almacenamiento:
Almacénelo en un lugar limpio y seco.
Temperatura de almacenamiento: entre 10°C y 30°C.

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

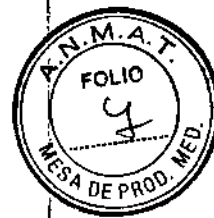
Autorizado por la ANMAT PM-559-711


AIDIN S. R. L.
ANDRES WATEMBERG
RODEBADO


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

17

0013



Instrucciones de Uso

DISPOSITIVO PARA REPARACIÓN HÍBRIDA DE HERNIAS

Marca: Cook

Modelo: Dispositivo para Reparación Híbrida de Hernias Zenapro®

REF:C-HYB-10D/ C-HYB-15D/ C-HYB-10X15/ C-HYB-15X22 (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:
COOK BIOTECH, INC.
1425 Innovation Place,
West Lafayette,
IN 47906 - Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Almacénelo en un lugar limpio y seco.
Temperatura de almacenamiento: entre 10°C y 30°C.

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-559-711

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

F



INDICACIONES DE USO

El **Dispositivo Para Reparación Híbrida De Hernias Cook® Zenapro™** está indicado para implantarse a fin de reforzar tejidos blandos que presenten debilidad. Las indicaciones incluyen la reparación de hernias o de defectos de paredes del organismo que requiera la adición de un material de reforzamiento o unión para obtener el resultado quirúrgico deseado.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo proviene de material porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dicho material. El uso del dispositivo para reparación híbrida de hernias está contraindicado en heridas infectadas.

ADVERTENCIAS

Cuando esta malla se utiliza en lactantes, niños, mujeres embarazadas o mujeres que tengan pensado quedarse embarazadas, el cirujano debe tener en cuenta que este producto no se estirará considerablemente a medida que el paciente crezca.

PRECAUCIONES

- No se ha evaluado clínicamente el uso de este dispositivo en la reparación de hernias o defectos de paredes del organismo de gran tamaño.
- 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 reesterilice el producto. Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar del dispositivo.
- El dispositivo 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.
- Asegúrese de que el dispositivo esté rehidratado antes de suturarlo, graparlo, fijarlo con tachuelas o cargarlo laparoscópicamente.
- Al suturar, grapar o fijar con tachuelas el dispositivo, asegúrese de que todas sus capas queden sujetas.
- 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, se grapan o se fijan con tachuelas dos o más dispositivos juntos, su eficacia puede disminuir.
- No se han realizado estudios que evalúen el efecto del uso clínico del dispositivo sobre la función reproductora.
- **La rehidratación prolongada o la manipulación excesiva de los bordes del dispositivo donde no hay material sintético presente pueden provocar la**

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE MURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

deslaminación del dispositivo. Para reducir la posibilidad de que esto ocurra durante la manipulación o la colocación del injerto, o durante la aplicación de tensión a este, sujételo por las zonas que presenten tanto capas biológicas como sintéticas.

- Debe tenerse cuidado para evitar dañar el dispositivo al cargarlo laparoscópicamente. Se recomienda cargarlo a través de un orificio de 10 mm o mayor.
- **Utilice el dispositivo como se suministra, sin cortarlo ni recortarlo. Cuando el dispositivo se coloca extraperitonealmente, sin exponerlo a los órganos abdominales, está permitido cortarlo y recortarlo.**

COMPLICACIONES POSIBLES

Las reacciones adversas posibles asociadas al uso de cualquier prótesis pueden incluir, entre otras:

- infección
- inflamación
- reacción alérgica
- adherencia
- erosión
- formación de fistulas
- formación de seromas
- hematoma
- recurrencia del defecto tisular

En pacientes con enfermedades críticas es razonable esperar complicaciones, como infección demorada de la herida, recurrencia de la hernia y necesidad de volver a operar.

Como en todos los procedimientos quirúrgicos, siempre hay riesgo de que se produzcan otras complicaciones. Dichas complicaciones incluyen, entre otras:

- dehiscencia de la herida
- complicaciones de la herida
- contracción del dispositivo
- fiebre
- dolor
- obstrucción intestinal
- íleo
- necesidad de realizar una intervención quirúrgica de revisión o de volver a realizar la intervención quirúrgica

Si hay estados de infección, inflamación o reacción alérgica que no puedan resolverse, considere la posibilidad de retirar el dispositivo.

AVISO:

El dispositivo para reparación híbrida de hernias Cook® Zenapro™ solamente deben utilizarlo cirujanos formados en la corrección quirúrgica de dicho trastorno y en el uso de este dispositivo.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATERBERG
A. GERARDO

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

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.

NOTA: Manipule siempre el injerto empleando una técnica aséptica y reduciendo al mínimo el contacto con guantes de látex.

MATERIAL NECESARIO

- Pinzas estériles
- Líquido de rehidratación: solución salina o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estériles y a temperatura ambiente.

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga el envase interior estéril del envase exterior y colóquelo en el campo estéril.
2. Abra con cuidado el envase interior estéril. Extraiga asépticamente el dispositivo del envase interior.
3. Rehidrate el dispositivo con solución salina o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estériles y a temperatura ambiente hasta lograr las características de manipulación deseadas. Antes de suturar, grapar, fijar con tachuelas o cargar laparoscópicamente el dispositivo no se requieren tiempos de rehidratación de más de 1 minuto.
4. Prepare el lugar mediante las técnicas quirúrgicas habituales.

COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

Se recomienda la colocación preperitoneal/retrorrectal (técnica de Rives-Stoppa) o intraperitoneal (técnica underlay) para los procedimientos abiertos.

Se recomienda la colocación intraperitoneal (técnica underlay) para el abordaje laparoscópico.

1. **Al colocar el dispositivo debe tenerse cuidado de orientarlo correctamente. El lado rugoso debe colocarse contra la pared abdominal.**
2. Principios quirúrgicos fundamentales sugieren que la recurrencia puede reducirse al mínimo si el dispositivo se solapa con el tejido adyacente al menos 4-5 cm en todas las direcciones.

NOTA: Si el dispositivo elegido 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.

1. Empleando una técnica aséptica, transfiera el dispositivo a la zona quirúrgica y suturelo, grápelo o fíjelo con tachuelas 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.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

00113



NOTA: Se recomienda utilizar abundantes puntos de sutura transfasciales. Por sí solos, los dispositivos de fijación con tachuelas no ofrecen una fijación adecuada que evite la recurrencia.

NOTA: El uso de tachuelas quirúrgicas puede alterar la superficie lisa del dispositivo, por lo que dichas tachuelas deberán utilizarse con moderación cuando el dispositivo esté en contacto con vísceras.

NOTA: La experiencia quirúrgica indica que la sutura o el grapado del dispositivo con aproximación del tejido cercano produce mejores resultados. Deje un máximo de 3 cm entre los puntos de sutura con una profundidad de penetración de 1,5 cm para asegurarse de alcanzar la malla azul. Use suturas o tachuelas permanentes o absorbibles a largo plazo, según la preferencia del cirujano.

NOTA: La sutura interrumpida puede ofrecer mayor seguridad contra la recurrencia del defecto tisular en casos de fallo de la sutura.

1. Finalice el procedimiento quirúrgico habitual.
2. Deseche todas las partes sin utilizar según las directrices institucionales sobre residuos médicos.

1. Coloque drenajes de aspiración cerrados durante 2-6 semanas. Retírelos cuando la salida sea inferior a 20 ml/24 horas durante al menos dos (2) días consecutivos, o cuando que el drenaje esté seco

ALMACENAMIENTO

Este injerto debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente controlada. Temperatura de almacenamiento: entre 10°C y 30°C.

ESTERILIZACION

Este injerto se ha esterilizado con óxido de etileno.

PRESENTACION

El dispositivo se embala en estado liofilizado, se suministran en estado estéril y dentro de un envase **individual** pouch doble.

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno. Este envase provee la barrera estéril. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Este injerto debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente controlada. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

ESTERIL. NO REESTERILIZAR. PARA UN SOLO USO.

E

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4535-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0013**, 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: DISPOSITIVO PARA REPARACIÓN HÍBRIDA DE HERNIAS

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: Indicado para implantarse a fin de reforzar tejidos blandos que presenten debilidad

Modelo/s: Dispositivo para Reparación Híbrida de Hernias Zenapro®

C-HYB-10D; C-HYB-15D; C-HYB-10X15; C-HYB-15X22

Período de vida útil: 18 (dieciocho) meses

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E *1*

Nombre del fabricante: Cook Biotech, Inc

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

Fuente de obtención de materia prima: Porcino

Se extiende a AIDIN SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 559-711, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0013


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