



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1012

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, **17 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-22203/10-0 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 de 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 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 transcritos 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 II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

5,



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN Nº 1012

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 S.R.L, 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 81 y 125 y 126-130 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-696-533, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1012

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22203/10-0

DISPOSICIÓN Nº

1012

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



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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 N°**1012**.....

Nombre descriptivo: Injertos tisulares de origen porcino

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Prótesis para la reparación quirúrgica de deficiencias de tejidos blandos mediante grapadoras quirúrgicas.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Submucosa del intestino delgado de porcinos.

Modelo/s: C-SLRA-GIA30, C-SLRA-EZ45, C-SLRA-GIA45, C-SLRA-ETS45, C-SLRA-GIA60, C-SLRA-TCT-TLC55, C-SLRA-ECH60, C-SLRA-TCT-TLC75, C-SLRA-GIA80, C-SLRA-ECH45

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

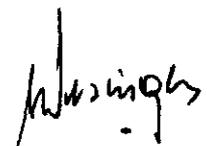
Nombre del fabricante: Cook Biotech Incorporated

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

Expediente N° 1-47-22203/10-0

DISPOSICIÓN N°

1012


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



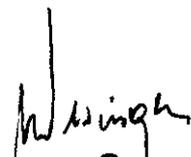
"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**1012**.....


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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22203/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1012 , y de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina 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: Injertos tisulares de origen porcino

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Prótesis para la reparación quirúrgica de deficiencias de tejidos blandos mediante grapadoras quirúrgicas.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Submucosa del intestino delgado de porcinos

Modelo/s: C-SLRA-GIA30, C-SLRA-EZ45, C-SLRA-GIA45, C-SLRA-ETS45, C-SLRA-GIA60, C-SLRA-TCT-TLC55, C-SLRA-ECH60, C-SLRA-TCT-TLC75, C-SLRA-GIA80, C-SLRA-ECH45

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 S.R.L. el Certificado PM-696-533, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.7.FEB.2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

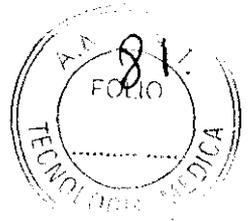
DISPOSICIÓN N°

 **1012**



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

1012



Rótulo

Refuerzo de líneas de grapado Biodesing™ Surgisis®

Modelo:

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 haz de electrones
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 533

BCA, ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAIREPEL

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

10:2 125

REF C-SLRA-GIA45

REF G50868



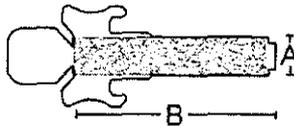
Biodesign™

SURGISIS® STAPLE LINE REINFORCEMENT

For use with Endo GIA 45

SELF-ADHESIVE

A = 1.1 cm
B = 5.1 cm



Rx ONLY

STERILE R



MADE IN USA

CE 0123

0000-00 LOT TB100000

U.S. PATENTS: 4,902,508; 4,956,178; 5,208,931; 5,966,892. ADDITIONAL US & FOREIGN PATENTS PENDING



(01)80827002508882(17)671206(10)T9 100000

COOK REF G50868
REF C-SLRA-GIA45
LOT TB100000

COOK REF G50868
REF C-SLRA-GIA45
LOT TB100009

COOK REF G50868
REF C-SLRA-GIA45
LOT TB100008

COOK REF G50868
REF C-SLRA-GIA45
LOT TB189068

GL-0407



www.cookmedical.com



Cook Biotech Incorporated
1425 Innovation Plaza
West Lafayette, IN 47906
Tel: 812-339-2235
Toll Free: 800-457-4500



Cook Ireland, Ltd.
O'Hairoran Road
Limerick, IRELAND
Tel: 353-613-34440

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROVED

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N.

1012



Instrucciones de Uso

Rótulo

Refuerzo de líneas de grapado Biodesing™ Surgisis® con adhesivo

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

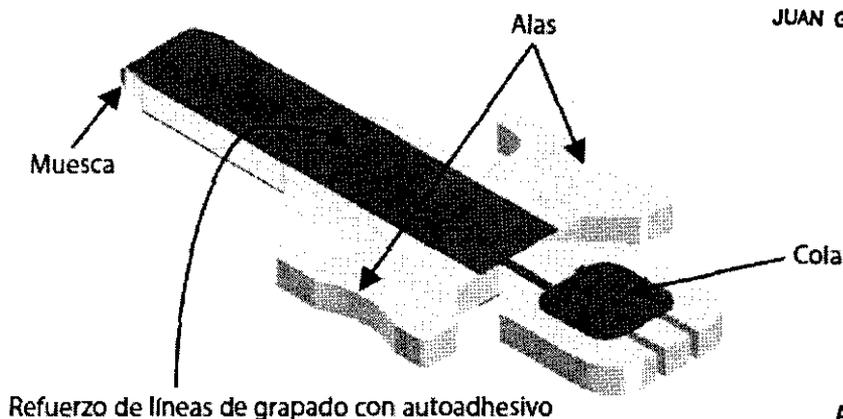
"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 533

1- Descripción del dispositivo

**REFUERZO DE LÍNEAS DE GRAPADO BIODESIGN®
SURGISIS®**



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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

2- Indicaciones

El refuerzo de líneas de grapado Biodesign® Surgisis® está indicado para utilizarse como prótesis para la reparación quirúrgica de deficiencias de tejidos blandos mediante grapadoras quirúrgicas. El refuerzo de líneas de grapado puede emplearse para sostener y reforzar líneas de grapado durante la resección

1012



pulmonar (p. ej., resección en cuña, resección de vesículas pulmonares, lobectomía, bullectomía, resección bronquial, segmentectomía, neumonectomía/neumectomía y neumorreducción) y otras incisiones y escisiones del pulmón y los bronquios. El refuerzo de líneas de grapado puede utilizarse para el refuerzo de líneas de grapado gástrico durante procedimientos quirúrgicos bariátricos de bypass gástrico, y para el refuerzo de líneas de grapado durante procedimientos intestinales (en el intestino delgado), mesentéricos, colónicos y colorrectales. El refuerzo de líneas de grapado puede utilizarse con grapadoras anastomóticas o no anastomóticas.

3- Contraindicaciones

Este refuerzo de líneas de grapado proviene de material porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dicho material.

Este refuerzo de líneas de grapado contiene fructosa y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a ella.

4- Advertencias y Precauciones

PRECAUCIONES

- No reesterilice el producto. Deseche las partes abiertas y sin utilizar.
- El refuerzo de líneas de grapado 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 refuerzo de líneas de grapado si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado su fecha de caducidad.

NOTA: Si el aplicador de espuma se dobla, el refuerzo de líneas de grapado puede resultar dañado.

- Siga las instrucciones del fabricante sobre el uso de la grapadora, incluidas las precauciones relacionadas con el uso con material de refuerzo de grapados.
 - Cargue la grapadora de forma adecuada para el espesor combinado del tejido y el refuerzo de líneas de grapado.*
 - Utilice solamente las grapadoras especificadas con refuerzos de líneas de grapado del tamaño adecuado.
 - Antes de accionar la grapadora quirúrgica, asegúrese de que todas las partes activas de las mordazas de la grapadora estén cubiertas por el dispositivo de refuerzo.
 - Accione la grapadora en los 20 minutos posteriores a la aplicación del refuerzo de líneas de grapado. En caso contrario, el dispositivo puede ser difícil de retirar de las mordazas tras accionar la grapadora.
 - No deje caer el conjunto de bandeja y dispositivo de la bolsa al campo estéril.
 - No utilice la cola para extraer el refuerzo de líneas de grapado de la bandeja, ya que ello podría provocar el desprendimiento prematuro del aplicador de espuma.
 - Si el refuerzo de líneas de grapado se desprende de la grapadora, no intente volver a adherirlo a ella.
 - Evite la manipulación excesiva de tejido con una grapadora cargada con el refuerzo de líneas de grapado.
 - Para evitar la pérdida de adhesivo, no moje el refuerzo de líneas de grapado en agua o solución salina. En vez de ello, moje las mordazas de la grapadora.
- *El espesor nominal total medio (lado del yunque+lado del cartucho, incluido el adhesivo) del refuerzo de líneas de grapado se indica en la etiqueta como dimensión «C».*

COMPLICACIONES POSIBLES

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

BCA. ACHER ARGENTINA S.K.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
ABOGADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



- Reacción alérgica

5- Recomendaciones sobre el producto

ALMACENAMIENTO

Este refuerzo de líneas de grapado debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN

El refuerzo de líneas de grapado se ha esterilizado por radiación con haz de electrones.

6- Instrucciones de uso

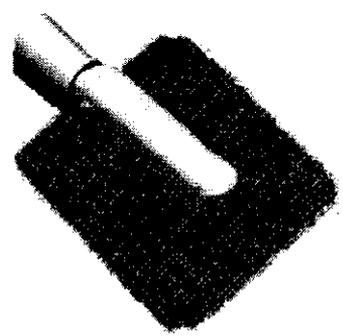
Estas recomendaciones se ofrecen tan sólo como guía general, y no están pensadas para sustituir los protocolos del centro o el juicio clínico profesional en relación con el cuidado del paciente.

MATERIAL NECESARIO

- Grapadora quirúrgica compatible
- Agua o solución salina, tibias y estériles
- Tijeras estériles
- Cuenco estéril
- Gasa o esponja estériles

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

1. Empleando guantes estériles, extraiga asépticamente la bandeja del interior de la bolsa y colóquela en el campo estéril.
2. Humedezca las mordazas de la grapadora quirúrgica o la recarga comprimiendo las mordazas contra un trozo de gasa (o una esponja) empapado con agua o solución salina estériles.



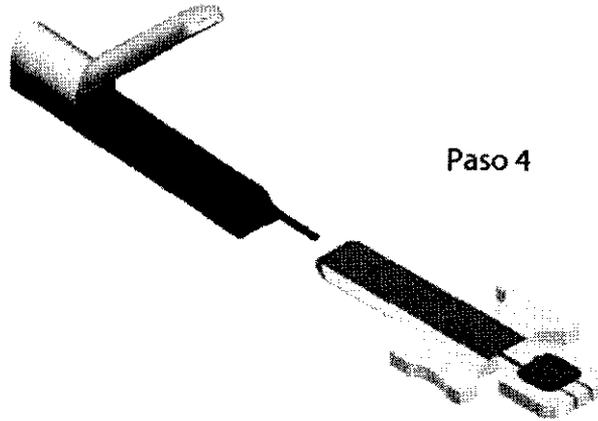
NOTA: El líquido puede calentarse a 38 °C (100 °F) para potenciar la adherencia.

Un método de humedecimiento alternativo consiste en mojar las mordazas de la grapadora quirúrgica o la recarga introduciéndolas brevemente en un recipiente con agua o solución salina estériles y, a continuación, dejar que gotee el líquido sobrante.

3. Saque el refuerzo de líneas de grapado de la bandeja tirando de las agarraderas de las alas del aplicador de espuma. **No saque el dispositivo de la bandeja tirando de su cola.**
4. Introduzca el aplicador en las mordazas húmedas de la grapadora quirúrgica. Visualmente o mediante palpación, alinee los bordes paralelos del aplicador con los bordes de las mordazas de la grapadora. Introduzca con cuidado el aplicador por la parte trasera de las mordazas de la grapadora hasta que el aplicador no pueda avanzar más. Las muescas del aplicador ofrecen un punto de parada que indica cuánto puede introducirse el aplicador en las mordazas de la grapadora.

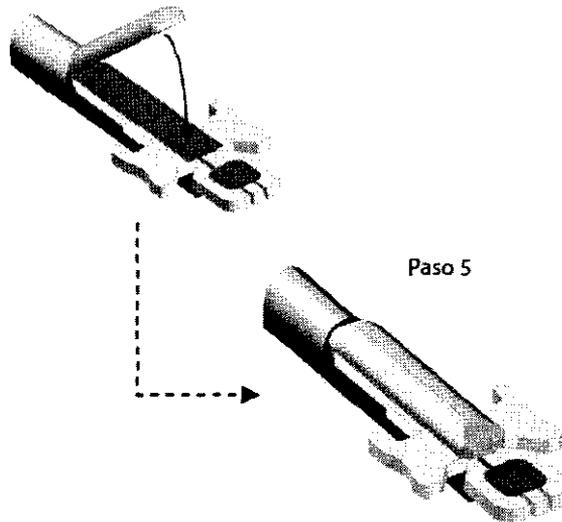
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814



Paso 4

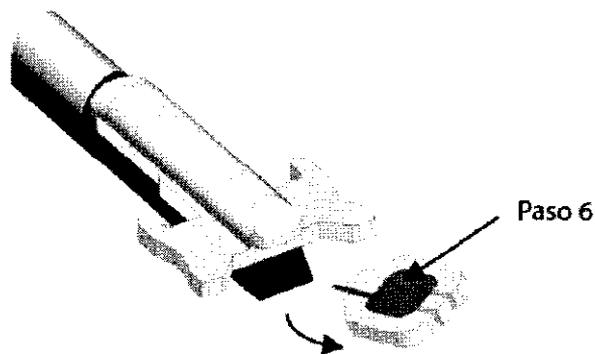
5. Cierre la grapadora sobre el aplicador. Manténgala cerrada firmemente durante al menos 10 segundos.



Paso 5

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

6. Agarre la cola del aplicador de espuma y despréndala para permitir que el dispositivo se suelte del aplicador de espuma. Deseche la cola del aplicador.



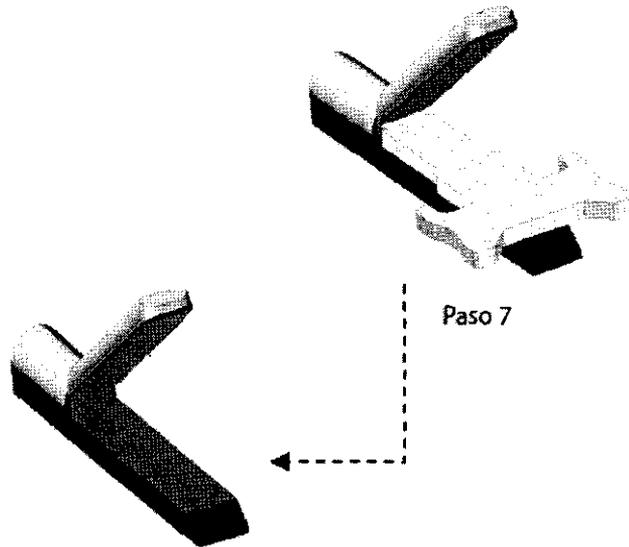
Paso 6

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

7. Abra las mordazas de la grapadora, y retire y deseche el aplicador de espuma. Inspeccione la alineación del dispositivo para asegurarse de que haya cubierto por completo las mordazas del cartucho y del yunque de la grapadora. Inspeccione el refuerzo de líneas de grapado adherido para asegurarse de que no se le haya quedado pegada ninguna parte del aplicador de espuma. Si es necesario, utilice unas tijeras estériles para cortar la parte sobrante de la tira de refuerzo de líneas de grapado que sobresalga



de la punta de las mordazas de la grapadora, asegurándose de no sacar la tira de las mordazas de la grapadora.



NOTA: Si la grapadora es una grapadora de dos partes, utilice unas tijeras estériles para cortar el refuerzo de líneas de grapado por el pliegue abisagrado situado entre las dos mordazas de la grapadora.

8. Lleve la grapadora o la recarga a la zona quirúrgica y continúe con el procedimiento. Tenga cuidado para evitar desplazar el refuerzo de líneas de grapado de las mordazas de la grapadora. **Utilice la grapadora en los 20 minutos posteriores a la colocación del refuerzo de líneas de grapado en la grapadora.**

NOTA: Antes de colocar un nuevo refuerzo de líneas de grapado, entre un accionamiento y el siguiente, limpie el lado del yunque de las mordazas de la grapadora con un trozo de gasa o paño estéril secos.

9. Deseche todas las partes no utilizadas del refuerzo de líneas de grapado empleando la técnica habitual de eliminación de residuos médicos.

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814