



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

DISPOSICIÓN Nº **1 156**

13 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-22204/10-4 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 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 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 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.



DISPOSICIÓN Nº **1156**

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

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 Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Injerto de hernia inguinal 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 62 y 59-61 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-696-524, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **1 156**

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

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

Expediente N° 1-47-22204/10-4

DISPOSICIÓN N° **1 156**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **1156**.....

Nombre descriptivo: Injerto de hernia inguinal de origen porcino

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reforzar los tejidos blandos en el suelo inguinal en la
reparación de hernias inguinales

Modelo/s: C-IHM-10X15; C-IHM-6X13-P; C-IHM-8X15-P

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias"

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de
origen biológico ó biotecnológico: Submucosa intestinal de origen porcina

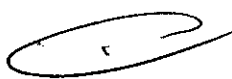
Período de vida útil: 18 meses

Nombre del fabricante: Cook Biotech Incorporated

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

Expediente N° 1-47-22204/10-4

DISPOSICIÓN N° **1156**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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
.....1156.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1 156



Instrucciones de Uso

Injerto para Hernia Inguinal Biodesign®

Medidas:

Ref:

Fabricado por:
Cook Biotech Incorporated
1425 Innovation Place, West Lafayette, Indiana 47906.
EE.UU.

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. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud.

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 524

1- Descripción del dispositivo

Los injertos para Hernia Inguinal Biodesign® están manufacturados a base de submucosa intestinal pequeña de origen porcino y son nominalmente entregados con configuraciones y construcciones diversas. El dispositivo se empaqueta en estado liofilizado (congelamiento seco) o prensado al vacío y es suministrado estéril en un sistema de envase de doble bolsa sellada o bien en un sistema de envase de bandeja con tapa.

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

ANA PUIGVERT
INGENIERA

Página 1 de 3

2- Indicaciones

El Injerto para Hernia Inguinal Biodesign® se implanta para reforzar los tejidos blandos en el suelo inguinal en la reparación de hernias inguinales.

Este producto solo puede ser utilizado por profesionales médicos con experiencia.

3- Contraindicaciones

Este dispositivo es de origen porcino no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a productos derivados del cerdo.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Las posibles reacciones adversas derivadas del uso de cualquier prótesis pueden incluir, entre otras, infección, dolor, inflamación, adherencias, formación de fístulas, formación de ceromas hematomas y recurrencia del defecto tisular.

4- Advertencias y Precauciones

Advertencias y Precauciones

No reesterilizar. Desechar todas las porciones abiertas y no utilizadas.

El Injerto para Hernia Inguinal está estéril siempre que el paquete esté seco, cerrado y no tenga daños. No utilizar si el precinto del paquete está roto.

Desechar el producto si un manejo inadecuado ha producido posibles daños o contaminación o si ha pasado la fecha de caducidad.

Asegúrese de que el producto se ha rehidratado antes de cortar, suturar, grapar o colocar éste por laparoscopia.

Debe evitar dañar el producto cuando se coloca por laparoscopia. Se recomienda colocar éste por una apertura de 10 mm o más.

Asegúrese de que todas las hojas del Injerto para Hernia Inguinal están bien aseguradas al suturar o grapar.

Suturar o grapar más de un producto conjuntamente puede disminuir el rendimiento de éste.

No existen estudios en los que se haya evaluado el impacto reproductivo del uso clínico del Injerto para Hernia Inguinal.

5- Recomendaciones sobre el producto

Almacenamiento

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

Esterilización:

Este dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno.

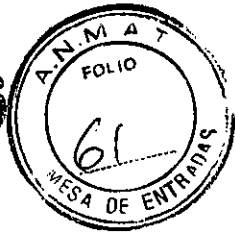
6- Instrucciones de uso

Estas recomendaciones sólo sirven como pautas generales. No tienen el propósito de sustituir los protocolos institucionales ni los criterios clínicos profesionales respecto al cuidado del paciente.

NOTA: Manipule siempre el Injerto para Hernia Inguinal siguiendo técnicas asépticas, minimizando el contacto con los guantes de látex.

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

**Material necesario**

- Tijeras estériles (si hay que cortar)
- Líquido para rehidratación: solución salina estéril a temperatura ambiente o solución de Ringer lactato estéril
- Bandeja estéril


1. Utilizando una técnica aséptica, extraiga la bolsa interna de su bolsa externa y colóquela en el campo estéril.
2. Abra con cuidado la bolsa interna. Use una bandeja para rehidratar el producto añadiendo, a temperatura ambiente, suero fisiológico estéril o solución de Ringer con lactato estéril.
3. Deje rehidratar el Injerto para Hernia Inguinal durante al menos diez (10) minutos antes de cortar, suturar, grapar o colocar el producto por laparoscopia.
4. Prepare la zona de reparación de la hernia siguiendo las técnicas quirúrgicas convencionales.
5. Usando una técnica aséptica, recorte el Injerto para Hernia Inguinal de forma que se ajuste a la zona, dejando una pequeña porción que sirva de recubrimiento. Usando una técnica aséptica, coloque el Injerto para Hernia Inguinal en el campo quirúrgico y suture o grape en el lugar adecuado, evitando cualquier exceso de tensión.
7. Termine según el procedimiento quirúrgico convencional.
8. Deseche cualquier parte no utilizada mediante la técnica estándar para los desechos 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.



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



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

1 156



Rótulo

Injerto para Hernia Inguinal Biodesign®

Medidas:

Ref:

Fabricado por:
Cook Biotech Incorporated
1425 Innovation Place, West Lafayette, Indiana 47906.
EE.UU.

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. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM


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

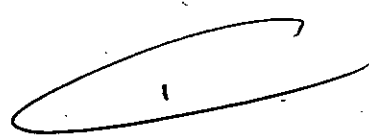
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud.

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 524


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


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22204/10-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1156** 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: Injerto de hernia inguinal de origen porcino

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reforzar los tejidos blandos en el suelo inguinal en la reparación de hernias inguinales

Modelo/s: C-IHM-10X15; C-IHM-6X13-P; C-IHM-8X15-P

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Submucosa intestinal de origen porcina

Período de vida útil: 18 meses

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-696-524, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1156**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.