



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1447-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 15 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6648-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6648-17-2 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 Malla para cirugía plástica y nombre técnico Redes, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-05204071-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-559-720, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Malla para cirugía plástica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-042 Redes.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para implantarse y reforzar el tejido blando cuando existe debilidad, en pacientes que necesitan reparación o refuerzo del tejido blando mediante cirugía plástica y reconstructiva.

Modelo/s: Malla para cirugía plástica Biodesign®: C-SLH-6H-2X30 / C-SLH-6H-4X7 / C-SLH-6H-5X30 / C-SLH-6H-7X10 / C-SLH-6H-7X20.

Período de vida útil: 18 meses.

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

Forma de presentación: Envasada por unidad en un doble embalaje de Tyvek.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico o biotecnológico: Submucosa intestinal de intestino delgado porcino (SIS).


Nombre del fabricante: Cook Biotech Inc.

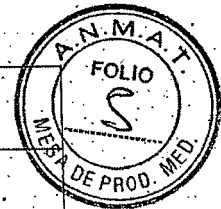
Lugar/es de elaboración: 1425 Innovation Place, West Lafayette, Indiana 47906, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-6648-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.02.15 08:23:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

 <b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos	Malla para Cirugía Plástica	PM-559-720
		Legajo N°: 559.



## Anexo III.B –Rótulos


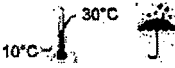


<b>Malla para Cirugía Plástica</b>	
<b>LOT</b> XXXXXX	
Marca: <b>COOK</b>	
Modelo: <b>Malla para Cirugía Plástica Biodesign®</b>	
Ref.: <b>C-SLH-6H-2X30 / C-SLH-6H-4X7 / C-SLH-6H-5X30 / C-SLH-6H-7X10 / C-SLH-6H-7X20.</b>	
Autorizado por la ANMAT PM 559-720.	
Importado por: <b>Aidin S.R.L.</b> Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.	<b>STERILE EO</b> 
Fabricado por: <b>COOK BIOTECH INC.</b> 1425 INNOVATION PLACE, West Lafayette, Indiana 47906, Estados Unidos.	  MM/AAAA
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.</b>	
Directora Técnica: Farm. Martha de Aurteneche MN N° 8336.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

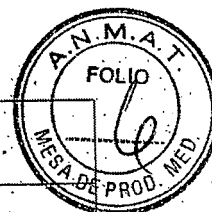
Figura 1: proyecto de rótulo

  
**AIDIN S.R.L.**  
 ANDRES WATERBERG  
 APODERADO

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

IF-2018-05204071-APN-DNPM#ANMAT

 <b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos	<b>Malla para Cirugía Plástica</b>	PM-559-720.
		Legajo N°: 559.



## Anexo III.B – Instrucciones de Uso

### Malla para Cirugía Plástica

Malla para Cirugía Plástica Biodesign®

**Fabricado por:**

**COOK BIOTECH INC.**

1425 INNOVATION PLACE, West Lafayette, Indiana 47906, Estados Unidos

**Importado por:**

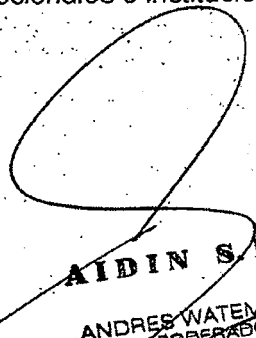
**Aidin S.R.L.**

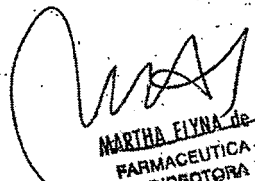
Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Directora Técnica: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336.


Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-559-720".

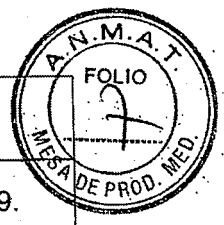
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
**AIDIN S.R.L.**  
 ANDRES WATEMBERG  
 APODERADO

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

IF-2018-05204071-APN-DNPM#ANMAT

 <b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos	<b>Malla para Cirugía Plástica</b>	PM-559-720.
		Legajo N°: 559.



**INDICACIONES**

La Malla para Cirugía Plástica Biodesign® está pensada para implantarse y reforzar el tejido blando cuando existe debilidad, en pacientes que necesitan reparación o refuerzo del tejido blando mediante cirugía plástica y reconstructiva. La matriz se suministra estéril y está concebida para un solo uso.

**CONTRAINDICACIONES**

La matriz se obtiene de material de origen porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a los materiales porcinos.

**PRECAUCIONES**

- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que esté falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No reesterilizar el producto. Desechar todas las partes abiertas y sin utilizar.
- La malla está estéril siempre que el envase esté seco y cerrado, y no presente daños. No utilizarla si el precinto del envase está roto.
- Desechar la malla si la manipulación incorrecta ha podido causar daños o contaminación, o si se ha sobrepasado la fecha de caducidad de la misma.
- Asegurarse de que la malla esté rehidratada antes de cortarla o suturarla.
- No se ha evaluado el rendimiento de la malla con separaciones entre suturas superiores a 2 mm.
- Al suturar, asegurarse de que todas las capas de la malla estén sujetas.
- El rendimiento de la malla puede disminuir si se suturan dos o más mallas juntas.
- No se han realizado estudios para evaluar el efecto en la reproducción del uso clínico de la matriz.
- Es posible que la malla no tenga suficiente resistencia para soportar las tensiones presentes en ciertas hernias ventrales o en reparaciones de zonas extensas de la pared corporal.
- Es posible que los pacientes sometidos a radioterapia no presenten una cicatrización normal de las heridas.

**AIDIN S.R.L.**  
 ANDRES WATEMBERG  
 APODERADO

IF-2018-05204077  
 MARTHA GUINIA DE ADRIENECHE  
 FARMACEUTICA - M.N. 6336  
 DIRECTORA TECNICA

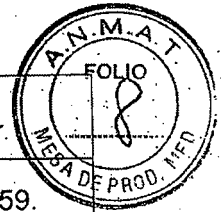


**AIDIN S.R.L.**  
Importación - Productos Médicos

Malla para Cirugía Plástica

PM-559-720.

Legajo N°: 559.



- No se han realizado estudios para determinar el efecto de la radiación concomitante a la colocación de la malla.
- Si la malla no se sutura de forma segura a tejido sano y bien vascularizado, existe el riesgo de que la misma no se incorpore.

**NOTA:** Al implantar la malla en pacientes que tengan la piel fina, podría observarse un enrojecimiento postoperatorio transitorio.

### COMPLICACIONES POSIBLES

El uso de materiales de injertos quirúrgicos puede producir las siguientes complicaciones. Si se presenta cualquiera de estas complicaciones y no se puede resolver, hay que considerar la posibilidad de extraer la matriz:

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

### ALMACENAMIENTO

Esta malla debe almacenarse en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente.

### ESTERILIZACIÓN

Esta malla se ha esterilizado con óxido de etileno.

### 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

- Una cubeta estéril (cubeta riftonera u otro recipiente)
- Pinzas estériles
- Líquido de rehidratación: al menos 50 ml de solución salina o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estériles y a temperatura ambiente.

**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

IF-2018-05204071-APM-DNPM#ANMAT

MARTHA ELYNA DE ALKTEVELCHE  
FARMACÉUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

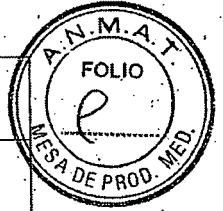


**AIDIN S.R.L.**  
Importación - Productos Médicos

Malla para Cirugía Plástica

PM-559-720.

Legajo N°: 559.



**NOTA:** Utilizar una técnica aséptica para manipular la matriz y reducir al mínimo el contacto con los guantes de látex.

1. Utilizando una técnica aséptica, extraer de la bolsa exterior la bolsa interior que contiene la malla y colocarla en el campo estéril.
2. Abrir con cuidado la bolsa interior y extraer de forma aséptica la malla utilizando las pinzas estériles.
3. Colocar la malla sobre una cubeta estéril en el campo estéril.
4. Añadir al menos 50 ml de líquido para hidratación en la cubeta.
5. Dejar que la malla se hidrate hasta que alcance las características de manipulación deseadas. No es necesario rehidratar durante más de 1 minuto y no se recomienda superar los 4 minutos.

**NOTA:** Reducir al mínimo la manipulación de la malla durante la rehidratación para evitar la deslaminación.

6. Preparar el lugar del injerto mediante las técnicas quirúrgicas habituales.
7. Utilizando una técnica aséptica, recortar la malla para ajustarla al lugar del injerto, dejando un pequeño margen para la superposición.

**NOTA:** Otro método consiste en cortar la malla al tamaño adecuado antes de la rehidratación. Si se selecciona este método, asegurarse de rehidratar la malla antes de suturarla en su sitio. Véase el paso 5.

8. Utilizando una técnica aséptica, transferir la malla al lugar del injerto. Suturarla en su sitio, asegurándose de atravesar todas las capas y de evitar una tensión excesiva.

**NOTA:** Suturar de forma segura la matriz para maximizar el contacto con tejido sano y bien vascularizado, a fin de favorecer el crecimiento celular hacia el interior de la matriz.

9. Finalizar el procedimiento quirúrgico habitual.

**NOTA:** Se recomienda utilizar abundantes drenajes hasta que la efusión sea inferior a 15 ml en 24 horas.

10. Desechar las partes no usadas de la matriz siguiendo las directrices de la institución para residuos médicos.

**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATEMBERG  
APROBADO

IF-2018-052040

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - MESA DE PROD. MED.  
DIRECTORA TECNICA



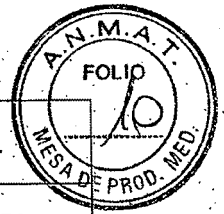


**AIDIN S.R.L.**  
Importación - Productos Médicos

Malla para Cirugía Plástica

PM-559-720.

Legajo N°: 559.



Simbología utilizada	
Símbolo	Significado
	No Exponer al Agua
	Fabricante
	No reutilizar / Para uso en un solo paciente
	Límite de Temperatura
	Atención, Ver las Instrucciones de Uso.
	Fecha de caducidad del producto
	Esterilizado con Óxido de Etileno

**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATERBERG  
APODERADO

MARTHA ELENA de AURIENCINE  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA

IF-2018-05204071-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-05204071-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 31 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6648-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6648-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., se autoriza 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: Malla para cirugía plástica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-042 Redes.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para implantarse y reforzar el tejido blando cuando existe debilidad, en pacientes que necesitan reparación o refuerzo del tejido blando mediante cirugía plástica y reconstructiva.

Modelo/s: Malla para cirugía plástica Biodesign®: C-SLH-6H-2X30 / C-SLH-6H-4X7 / C-SLH-6H-5X30 / C-SLH-6H-7X10 / C-SLH-6H-7X20.

Período de vida útil: 18 meses.

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

Forma de presentación: Envasada por unidad en un doble embalaje de Tyvek.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

7

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico o biotecnológico: Submucosa intestinal de intestino delgado porcino (SIS).

Nombre del fabricante: Cook Biotech Inc.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-720, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6648-17-2

Disposición N°

**144715 FEB. 2018**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A N G A T.