



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

DISPOSICIÓN Nº

**9036**

BUENOS AIRES, **31 JUL. 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-005145-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CHIRUGIA S.A. 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 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°

**9036**

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 DURAMATRIX, nombre descriptivo Membrana Sustituto de Duramadre de Colageno y nombre técnico Injertos, de acuerdo con lo solicitado por CHIRUGIA S.A., 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 102 y 103 a 104 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1638-14, 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.

Σ H



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

DISPOSICIÓN Nº **9036**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 1-47-3110-005145-16-6

DISPOSICIÓN Nº

LA

**9036**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*L*

**9036**

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: COLLAGEN MATRIX, INC – 15, Thornton Road – Oakland, NJ, 07436 – Estados Unidos.
2. Importado por CHIRUGIA S.A – Av. Rivadavia 6351 – Piso 24 Depto "D" - CABA.
3. Membrana Sustituto de Duramadre de Colágeno - Marca: DURAMATRIX  
Modelos: xxx
4. N° de lote:
5. Fecha de elaboración:
6. Fecha de vencimiento:
7. Esterilizado por óxido de etileno
8. Producto de origen bovino (Nueva Zelanda)
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol en su envase original
10. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso
11. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
12. Director Técnico: Adrian Flavio Calvento – Farmacéutico – M.N.: 16.600
13. Autorizado por A.N.M.A.T PM-1638-14
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

  
FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

  
ADRIÁN F. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO.**

1. Fabricado por: COLLAGEN MATRIX, INC – 15, Thornton Road – Oakland, NJ, 07436 – Estados Unidos.
2. Importado por CHIRUGIA S.A – Av. Rivadavia 6351 – Piso 24 Depto "D" - CABA.
3. Membrana Sustituto de Duramadre de Colágeno - Marca: DURAMATRIX
  - a. Modelos: xxx
4. Esterilizado por óxido de etileno
5. Producto de origen bovino (Nueva Zelanda)
6. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol en su envase original
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso
8. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
9. Director Técnico: Adrian Flavio Calvento – Farmacéutico – M.N.: 16.600
10. Autorizado por A.N.M.A.T PM-1638-14
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

**Modo de uso**

- Duramatrix esta envasado en un paquete de doble capa. Abra el paquete exterior. El paquete interior es estéril y puede colocarse en el campo estéril.
- Con unas pinzas y mediante una técnica aséptica, extraiga el producto del paquete.
- Mediante una técnica aséptica, puede recortar Duramatrix en la forma deseada, tanto en estado seco como hidratado.
- Remoje previamente Duramatrix en una solución salina al menos durante 5 minutos.
- Aplique el dispositivo Duramatrix pre hidratado sobre el sitio lesionado, mirando hacia abajo (hacia la cabeza)
- En caso necesario, puede recolocar la membrana.
- No es necesario suturar, aunque si lo desea puede coser Duramatrix en el lugar con el material de sutura absorbible o no absorbible. La sutura debe realizarse a dos o tres milímetros del borde de la membrana con dos a tres milímetros de separación entre suturas. Si se utiliza una técnica de superposición, mida el dispositivo de Duramatrix para dejar 1cm de solapa en los bordes del sitio lesionado dural principal.

  
FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

  
ADRIAN FLAVIO CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600

- Deseche cualquier pieza no usada de Duramatrix.

Advertencias

- No re esterilice. Debe desecharse el producto que este abierto y sin usar. La estabilidad in vivo podría verse afectada adversamente. Si se reutiliza podría provocarse contaminación cruzada e infección.
- No use el paquete si está abierto o dañado.
- Duramatrix debe utilizarse con precaución en las zonas en las que existan infecciones.

Precauciones

- Para asegurar un solapado sobre la duramadre existente, deberá cortar Duramatrix a medida.
- Debe realizar el implante de manera que los bordes libres del mismo no alcancen áreas en las que una posible adhesión pueda presentar un problema.
- Si se usan suturas, debe tener cuidado de usar la correcta tensión y espaciado entre suturas. Se recomienda no ajustar en exceso las suturas.
- Duramatrix no ha sido evaluado en mujeres embarazadas ni niños.

Efecto secundario

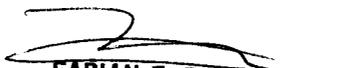
Todo procedimiento neuroquirurgico puede provocar posibles complicaciones, como pérdida de líquido cerebroespinal, infecciones, hemorragia retardada, formación de adhesión y pseudomeningocele.

Formas de presentación

1 unidad en paquetes estériles doble capa y distintas medidas.

Vida Útil

5 años.



FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.



ADRIAN F. SALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-005145-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9036** y de acuerdo con lo solicitado por CHIRUGIA S.A., 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: Membrana Sustituto de Duramadre de Colageno

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: Injerto superficial para la reparación de defectos de la dura en intervenciones quirúrgicas craneales y de columna. Se adapta fácilmente a la superficie del cerebro y los tejidos que se encuentran sobre ella. Puede utilizarse para cerrar defectos de la dura resultantes de lesiones traumáticas, escisiones, contracciones, retracciones o reducciones. La matriz puede utilizarse también como complemento de la sutura primaria.

Modelo/s: MEMBRANA SUSTITUTO DE DURAMADRE DE COLAGENO DURAMATRIX

CDSM11 1 X 1 PULGADAS (2.5 X 2.5 CM)

CDSM13 1 X 3 PULGADAS (2.5 X 7.5 CM)

CDSM22 2 X 2 PULGADAS (5.0 X 5.0 CM)

CDSM33 3 X 3 PULGADAS (7.5 X 7.5 CM)

CDSM45 4 X 5 PULGADAS (10.0 X 12.5 CM)

MEMBRANA SUSTITUTO DE DURAMADRE DE COLAGENO DURAMATRIX-ONLAY

CDSL11 1 X 1 PULGADAS (2.5 X 2.5 CM)

CDSL13 1 X 3 PULGADAS (2.5 X 7.5 CM)

CDSL22 2 X 2 PULGADAS (5.0 X 5.0 CM)

CDSL33 3 X 3 PULGADAS (7.5 X 7.5 CM)

CDSL45 4 X 5 PULGADAS (10.0 X 12.5 CM)

CDSL57 5 X 7 PULGADAS (12.5 X 17.5 CM)

MATRIZ REGENERACION DURAMADRE DE COLAGENO DURAMATRIX ONLAY PLUS

DMOP11 1 X 1 PULGADAS (2.5 X 2.5 CM)

DMOP13 1 X 3 PULGADAS (2.5 X 7.5 CM)

DMOP22 2 X 2 PULGADAS (5.0 X 5.0 CM)

DMOP33 3 X 3 PULGADAS (7.5 X 7.5 CM)

DMOP45 4 X 5 PULGADAS (10.0 X 12.5 CM)

DMOP57 5 X 7 PULGADAS (12.5 X 17.5 CM)

MEMBRANA DURAMADRE DE COLAGENO SUTURABLE DURAMATRIX

DMS11 1 X 1 PULGADAS (2.5 X 2.5 CM)

DMS13 1 X 3 PULGADAS (2.5 X 7.5 CM)

DMS22 2 X 2 PULGADAS (5.0 X 5.0 CM)

E H



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

DMS33 3 X 3 PULGADAS (7.5 X 7.5 CM)

DMS45 4 X 5 PULGADAS (10.0 X 12.5 CM)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: COLLAGEN MATRIX INC

Lugar/es de elaboración: 15 Thornton Road, Oakland, NJ 07436, Estados Unidos

Fuente de obtención de materia prima: Colágeno bovino, Origen Australia o Nueva Zelanda.

Se extiende a CHIRUGIA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1638-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 JUL, 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**9036**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.