



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

2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPDISCIÓN Nº 1739

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1557/10-4 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. 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 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.

U?
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.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

1739

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 AIDIN SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 346 y 347 a 358 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-559-470, 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. Inscríbese 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,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **1739**

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 1-47-1557/10-4

DISPOSICIÓN Nº

1739

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1739**.....

Nombre descriptivo: Injertos tisulares de origen porcino

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

Marca: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los injertos tisulares de ocho capas están indicados para implantarse a fin de reforzar tejidos blandos que presentan debilidad. Sus indicaciones incluyen la reparación de hernias o defectos de la pared abdominal.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico 2: provienen de la submucosa intestinal pequeña de origen porcino.

Modelo/s: Injerto Tisular de 8 capas BiodesingTM Surgisis®

C-SAH-8H-13X15

C-SAH-8H-13X22

C-SAH-8H-20X20

C-SAH-8P-7X10

C-SAH-8P-7X20

J-PFG-2X20

J-PFG-4X7

J-PFG-6X22

J-PFG-8X13

Injerto Tisular de 1 capa BiodesingTM Surgisis®

SLH-1S-7X10

C-SLH-1S-2X3

C-SLH-1S-7X10



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

1739

J-SLH-1S-7X10

Injerto Tisular de 4 capas BiodesingTM Surgisis®

C-SLH-4S-0.5X30

C-SLH-4S-0.6X7

C-SLH-4S-0.6X1.5

C-SLH-4S-1X10

C-SLH-4S-2X3

C-SLH-4S-2X20

C-SLH-4S-4X7

C-SLH-4S-5X30

C-SLH-4S-7X10

C-SLH-4S-7X20

J-SLH-4S-2X3

J-SLH-4S-4X7

J-SLH-4S-7X10

J-SLH-4S-7X20

J-PF-8X13

J-PF-10X15

J-PFV-9X14

J-PFV-2X20

J-PFV-4X7

SLH-4S-2X3

SLH-4S-3.5X5

SLH-4S-4X7

SLH-4S-7X10

SLH-4S-7X20

Período de vida útil: 18 meses.

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

Nombre del fabricante: Cook Biotech Incorporated



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

1739

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

Expediente N° 1-47-1557/10-4

DISPOSICIÓN N°

1739

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




"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

.....**1739**.....


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



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1557/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **139**, y de acuerdo a 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: Injertos tisulares de origen porcino

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

Marca: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los injertos tisulares de ocho capas están indicados para implantarse a fin de reforzar tejidos blandos que presentan debilidad. Sus indicaciones incluyen la reparación de hernias o defectos de la pared abdominal.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico 2: provienen de la submucosa intestinal pequeña de origen porcino.

Modelo/s: Injerto Tisular de 8 capas BiodesingTM Surgisis®

C-SAH-8H-13X15

C-SAH-8H-13X22

C-SAH-8H-20X20

C-SAH-8P-7X10

C-SAH-8P-7X20

J-PFG-2X20

J-PFG-4X7

//..

J-PFG-6X22

J-PFG-8X13

Injerto Tisular de 1 capa Biodesing™ Surgisis®

SLH-1S-7X10

C-SLH-1S-2X3

C-SLH-1S-7X10

J-SLH-1S-7X10

Injerto Tisular de 4 capas Biodesing™ Surgisis®

C-SLH-4S-0.5X30

C-SLH-4S-0.6X7

C-SLH-4S-0.6X1.5

C-SLH-4S-1X10

C-SLH-4S-2X3

C-SLH-4S-2X20

C-SLH-4S-4X7

C-SLH-4S-5X30

C-SLH-4S-7X10

C-SLH-4S-7X20

J-SLH-4S-2X3

J-SLH-4S-4X7

J-SLH-4S-7X10

J-SLH-4S-7X20

J-PF-8X13

J-PF-10X15

J-PFV-9X14

J-PFV-2X20

J-PFV-4X7

SLH-4S-2X3

SLH-4S-3.5X5

SLH-4S-4X7

SLH-4S-7X10

SLH-4S-7X20

Período de vida útil: 18 meses.

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

Nombre del fabricante: Cook Biotech Incorporated





"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

//..

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

Se extiende a AIDIN SRL el Certificado PM-559-470, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.0..MAR..2011...**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1739**

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

1739



Rótulo

Injerto Tisular de 8 capas Biodesing™ Surgisis® /Injerto Tisular de 1 capa Biodesing™ Surgisis® /Injerto Tisular de 4 capas Biodesing™ Surgisis® (según corresponda)

Medidas:

Ref:

Fabricado por:
Cook Biotech Incorporated
1425 Innovation Place, West Lafayette, Indiana 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 caducidad: AAAA/ MM

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

"Condicion de venta: _____"

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 470

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHE
FARMACIA
DIRECTORA



Instrucciones de Uso

Injerto Tisular de 8 capas Biodesing™ Surgisis® /Injerto Tisular de 1 capa Biodesing™ Surgisis® /Injerto Tisular de 4 capas Biodesing™ Surgisis® (según corresponda)

Fabricado por:
Cook Biotech Incorporated
 1425 Innovation Place, West Lafayette, Indiana 47906.
 Estados Unidos

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

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 470

1- Descripción del dispositivo

Los injertos tisulares Cook® Biodesign™ Surgisis® son manufacturados a base de submucosa intestinal pequeña de origen porcino disponibles en varias morfologías y dimensiones.

Esta presentación tiene por objeto el registro de la familia compuesta por:

- a) **Injerto Tisular de 8 capas Biodesign Surgisis (C-SAH/J-PFG)**
- b) **Injerto Tisular de 4 capas Biodesign Surgisis (C-SLH-4S/J-SLH-4S/SLH-4S/J-PF/J-PFV)**
- c) **Injerto Tisular de 1 capa Biodesign Surgisis (C-SLH-1S/J-SLH-1S/SLH-1S)**

Los dispositivos son suministrados estériles en un sistema de envase de doble bolsa sellada o bien en un sistema de envase de bandeja con tapa. Están indicados para un único paciente y para un solo uso.

2- Indicaciones

Los productos **Injerto Tisular de 4 capas Biodesign Surgisis**, **Injerto Tisular de 1 capa Biodesign Surgisis** y **Injerto Tisular de 8 capas Biodesign Surgisis**, injertos de tejidos Cook® Surgisis® Biodesign™ se utilizan para reforzar los tejidos blandos.

Injerto Tisular de 8 capas Biodesign Surgisis: Sus indicaciones incluyen la reparación de hernias o defectos de la pared abdominal.

ANDRES WATEMBERG
 APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
 FARMACÉUTICA S.R.L. N. 8336
 Página 1 de 4



3- Contraindicaciones

Contraindicaciones

Estos productos provienen de material porcino y no deben utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dicho material.

Complicaciones Posibles

Las reacciones adversas posibles del uso de cualquier prótesis pueden incluir, entre otras, infección, inflamación, adhesión, formación de fistulas, formación de seromas, hematoma y recurrencia del defecto tisular.

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

4- Advertencias y Precauciones

Advertencias y Precauciones

- No reesterilice el producto. Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar del dispositivo.
- El Biodesign Surgisis 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.
- Asegurarse de que todas las capas de injertos de tejidos estén fijas al suturar o engrapar.

Injerto Tisular de 8 capas Biodesign Surgisis

Advertencias y Precauciones

- Asegúrese de que el dispositivo esté rehidratado antes de cortarlo, suturarlo, graparlo, clavarlo o cargarlo laparoscópicamente.
- 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 o se grapan dos o más dispositivos juntos, su eficacia puede disminuir.
- No se han realizado estudios que evalúen el efecto del uso clínico del Biodesign Surgisis sobre la función reproductora.
- La rehidratación prolongada y la manipulación excesiva pueden provocar la deslaminación parcial de las capas superficiales del Biodesign Surgisis.
- Se ha informado que el Biodesign Surgisis es seguro para la reparación de hemias limpias y limpias infectadas. No obstante, debe tenerse cuidado al colocarlo en pacientes con enfermedades críticas o en heridas gravemente infectadas.

Uso de Antimicrobianos

Como el Biodesign Surgisis se emplea a veces en campos quirúrgicos en los que no puede asegurarse la esterilidad, el uso de antimicrobianos es una práctica común y puede prevenir complicaciones infecciosas. En estos casos se ha empleado la profilaxis antibiótica del paciente y el empapamiento con antimicrobianos del injerto. La flora típica suele incluir varios organismos aeróbicos y anaeróbicos facultativos, incluidos, entre otros, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*. Por lo tanto, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- Los antimicrobianos, si se utilizan de manera tópica o sistémica, deberán ofrecer protección contra un amplio espectro de organismos aeróbicos y anaeróbicos.

ANMAT
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNADY AUDETRECHE
FARMACÉUTICA N.º 1336
MINISTERIO DE SALUD

- Si se opta por la profilaxis antibacteriana, esta debe iniciarse antes de la intervención quirúrgica y continuarse posoperatoriamente.

La presencia de ciertos antimicrobianos puede inhibir la revascularización y la infiltración de células en el Biodesign Surgisis. Por ejemplo, se sabe que la gentamicina dificulta la neovascularización, la epitelización y la proliferación de queratinocitos, 3-5 mientras que se ha informado de que la povidona yodada, 6 la bacitracina, 4,6 la polimixina B7 y la vancomicina ralentizan o inhiben la cicatrización de heridas. No obstante, no se han realizado estudios que evalúen la combinación de antimicrobianos con el Biodesign Surgisis en la reparación de hernias.

Injerto Tisular de 4 capas Biodesign Surgisis

Advertencias y Precauciones

El dispositivo de capa única no debe emplearse en aplicaciones que requieran alta resistencia.

Es posible que el injerto de tejidos no tenga suficiente resistencia para soportar las tensiones que se producen en algunas hernias ventrales o en las reparaciones de grandes zonas de la pared corporal.

Asegurarse de que el dispositivo sea rehidratado antes de suturar o engrapar.

El desempeño del dispositivo no ha sido evaluado cuando la separación entre las suturas es de más de 2 mm.

Injerto Tisular de 1 capa Biodesign Surgisis

Advertencias y Precauciones

El dispositivo de capa única no debe emplearse en aplicaciones que requieran alta resistencia.

Es posible que el injerto de tejidos no tenga suficiente resistencia para soportar las tensiones que se producen en algunas hernias ventrales o en las reparaciones de grandes zonas de la pared corporal.

Asegurarse de que el dispositivo sea rehidratado antes de suturar o engrapar.

El desempeño del dispositivo no ha sido evaluado cuando la separación entre las suturas es de más de 2 mm.

5- Recomendaciones sobre el producto

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

6- Instrucciones de uso

Estas recomendaciones de uso 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.

NOTA: Maneje el dispositivo empleando una técnica aséptica. Minimice el contacto con los guantes de látex.

Materiales necesarios

- Un recipiente estéril en forma de riñón fabricado en acero inoxidable u otro recipiente)
- Fórceps estériles
- Líquido para rehidratación: por lo menos 50 ml de solución salina estéril a temperatura ambiente o solución de Ringer lactato estéril para cada lámina del injerto de tejidos.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNN DE AURTENECHE
C. P. 8236



1. Utilizando la técnica aséptica, sacar la bolsa interna del injerto de tejidos de su bolsa externa y colocarla en el campo estéril.
 2. Abrir la bolsa interna cuidadosamente y sacar en condiciones asépticas la lámina del injerto de tejidos utilizando los fórceps estériles.
 3. Utilizando el recipiente estéril, colocar la lámina del injerto de tejidos en el campo estéril. Pueden rehidratarse simultáneamente varias láminas del injerto de tejidos en el mismo recipiente).
 4. Agregar al recipiente por lo menos 50 mL de líquido de rehidratación por cada lámina del injerto de tejidos. Rehidrate el dispositivo con solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles y a temperatura ambiente hasta lograr las características de manipulación deseadas.
 5. Dejar que un injerto de tejidos de una sola capa se rehidrate durante tres minutos como mínimo. Dejar que un injerto de tejidos de 4 capas se rehidrate durante diez minutos como mínimo. El injerto para hernias no requiere un tiempo de rehidratación de más de 1 minuto. El injerto tisular de 8 capas debe rehidratarse durante un mínimo de cinco (5) minutos antes de cortarlo, suturarlo, graparlo, clavarlo o cargarlo laparoscópicamente. Si el dispositivo se suministra en una bandeja, puede rehidratarse en ella.
 4. Prepare el lugar de la reparación de la hernia mediante las técnicas quirúrgicas habituales.
 5. Empleando una técnica aséptica, recorte el Biodesign Surgisis para adaptarlo al lugar de forma que se solape con este. Principios quirúrgicos fundamentales sugieren que la recurrencia puede reducirse al mínimo si la malla se solapa con el tejido adyacente al menos 4-5 cm en todas las direcciones. **Nota:** Un método alternativo es cortar la lámina del injerto de tejidos antes de la rehidratación. Si se selecciona este método, asegúrese de rehidratar la lámina del injerto de tejidos antes de suturarla o engraparla en su lugar.
- NOTA (Biodesign de 8 capas) : Si, tras cortarlo, el dispositivo 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.**
6. Empleando una técnica aséptica, transfiera el Biodesign Surgisis a la zona quirúrgica y suturelo o grápelo 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.**
- NOTA: La experiencia quirúrgica indica que la sutura o el grapado del Biodesign Surgisis con aproximación del tejido cercano produce mejores resultados. Principios quirúrgicos fundamentales sugieren un espaciamiento de la sutura aproximadamente igual a la profundidad de penetración de la sutura.**
- NOTA: La sutura interrumpida puede ofrecer mayor seguridad contra la recurrencia del defecto tisular en casos de fallo de la sutura.**
- NOTA: El injerto para hernias se ha diseñado con una estructura de matriz abierta para optimizar la incorporación de tejido y la angiogénesis.**
7. Finalice el procedimiento quirúrgico habitual.
 8. Deseche todas las partes no utilizadas del Biodesign Surgisis empleando la técnica habitual de eliminación de residuos 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.

AIDIN E. B. L.

ANDRES W. EMBERG
APODERADO

MARÍA ELIANA ROA BUSTOS
CARRERA DE ENFERMERÍA
BARRIO LA ESTRELLA
BOGOTÁ, COLOMBIA

1- Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Los injertos tisulares Cook® Biodesign™ Surgisis® son manufacturados a base de submucosa intestinal pequeña de origen porcino disponibles en varias morfologías y dimensiones.

Esta presentación tiene por objeto el registro de la familia compuesta por:

- a) Injerto Tisular de 8 capas Biodesign Surgisis (C-SAH/J-PFG)**
- b) Injerto Tisular de 4 capas Biodesign Surgisis (C-SLH-4S/J-SLH-4S/SLH-4S/J-PF/J-PFV)**
- c) Injerto Tisular de 1 capa Biodesign Surgisis (C-SLH-1S/J-SLH-1S/SLH-1S)**

Los dispositivos son suministrados estériles en un sistema de envase de doble bolsa sellada o bien en un sistema de envase de bandeja con tapa. Están indicados para un único paciente y para un solo uso.

a) Injerto Tisular de 8 capas Biodesign Surgisis (C-SAH/J-PFG)

A = 20 cm
B = 20 cm
C = 1.5 mm

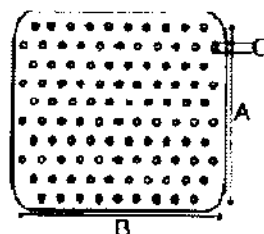


Figura 1 Injerto tisular de 8 capas

Los injertos tisulares de 8 capas Cook® Biodesign™ Surgisis® son nominalmente entregados con una morfología de lámina plana con dimensiones y construcciones variadas. Los dispositivos están envasados al vacío.

Características descriptivas:

- Matriz de colágeno no viable, acelular y prensada al vacío
- Manufacturado a base de submucosa intestinal pequeña de origen porcino

Disponible con o sin perforaciones

b) Injerto Tisular de 4 capas Biodesign Surgisis (C-SLH-4S/J-SLH-4S/SLH-4S/J-PF/J-PFV)

ANDIN S.R.L.

ANDRES WATZENBERG
APODERADO

MARTHA ELVA DE BURKENSCHKE
FARMACÉUTICA N.º 8336
INGENIERA TÉCNICA

A = 4 cm
B = 7 cm

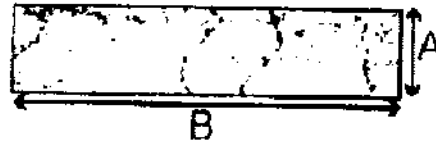


Figura 2 Injerto tisular de 4 capas

Los injertos tisulares de 4 capas Cook® Biodesign™ Surgisis® son nominalmente entregados con configuraciones y construcciones diversas. El dispositivo se empaqa en estado liofilizado (congelamiento seco) o prensado al vacío.

Características descriptivas:

- De color marfil opaco o en la gama del blanco hueso hasta el amarillo claro
- Flexible cuando es hidratado según las instrucciones
- Disponible en varias dimensiones
- Injerto tisular de 4 capas liofilizadas (congelamiento seco) o prensadas al vacío indicado para aplicaciones con mayor grado de stress anatómico con cualesquiera de las limitaciones clínicas definidas en las instrucciones de uso del producto

c) Injerto Tisular de 1 capa Biodesign Surgisis (C-SLH-1S/J-SLH-1S/SLH-1S)

A = 7 cm
B = 10 cm

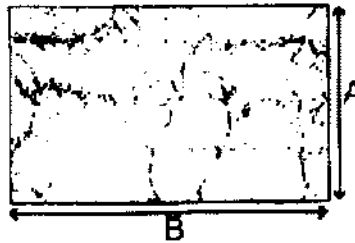


Figura 3 Injerto tisular de 1 capa

Los injertos tisulares de 1 capas Cook® Biodesign™ Surgisis® son nominalmente entregados con configuraciones y construcciones diversas. El dispositivo se empaqa en estado liofilizado (congelamiento seco) o prensado al vacío.

Características descriptivas:

- Indicado para un único paciente, para un solo uso
- De color marfil opaco o en la gama del blanco hueso hasta el amarillo claro
- Flexible cuando es hidratado según las instrucciones
- Disponible en varias dimensiones
- Injerto tisular de 1 capa liofilizada (congelamiento seco) indicado para aplicaciones con bajo grado de stress anatómico

ANDRES S. S. S.

ANDRES WATENBERG
ABUDEBARDO

MARTHA ELVIA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA S. R. L. S. R. L.

1739




Clasificación del producto: CLASE IV

De acuerdo a la Regla 17 (Anexo II, Disp 2318/02 TO 2004).




AIDIN S.R.L.

ANDRES WATERBERG
APODERADO



MARTHA ECYNDA RUFFENLOCHE
FARMACÉUTICA C.M.N. 8246
DIRECTORA TÉCNICA

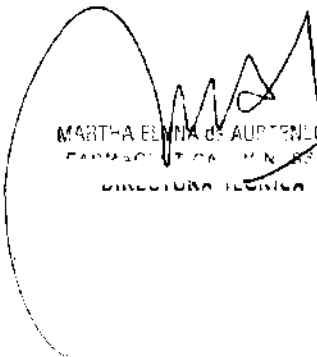




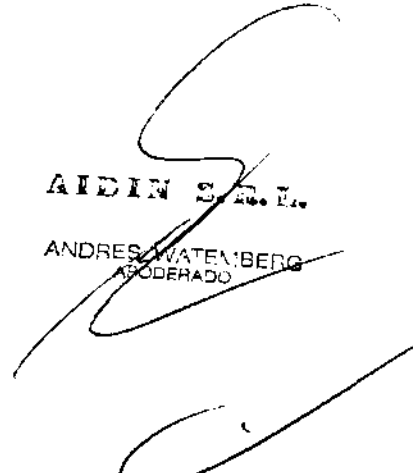
2- Indicación finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

Los productos **Injerto Tisular de 4 capas Biodesign Surgisis, Injerto Tisular de 1 capa Biodesign Surgisis y Injerto Tisular de 8 capas Biodesign Surgisis**, injertos de tejidos Cook® Surgisis® Biodesign™ se utilizan para reforzar los tejidos blandos.

Injerto Tisular de 8 capas Biodesign Surgisis: Sus indicaciones incluyen la reparación de hernias o defectos de la pared abdominal.



MARTHA EVELYN DE AUPENLICHE
FARMACÉUTICA S.A. N. 15316
DIRECTORA TÉCNICA



AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO

3- Precauciones, restricciones o advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.

Contraindicaciones

Estos productos provienen de material porcino y no deben utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dicho material.

Advertencias y Precauciones

- No reesterilice el producto. Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar del dispositivo.
- El Biodesign Surgisis 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.
- Asegurarse de que todas las capas de injertos de tejidos estén fijas al suturar o engrapar.

Injerto Tisular de 8 capas Biodesign Surgisis

Advertencias y Precauciones

- Asegúrese de que el dispositivo esté rehidratado antes de cortarlo, suturarlo, graparlo, clavarlo o cargarlo laparoscópicamente.
- 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 o se grapan dos o más dispositivos juntos, su eficacia puede disminuir.
- No se han realizado estudios que evalúen el efecto del uso clínico del Biodesign Surgisis sobre la función reproductora.
- La rehidratación prolongada y la manipulación excesiva pueden provocar la deslaminación parcial de las capas superficiales del Biodesign Surgisis.
- Se ha informado que el Biodesign Surgisis es seguro para la reparación de hernias limpias y limpias infectadas. No obstante, debe tenerse cuidado al colocarlo en pacientes con enfermedades críticas o en heridas gravemente infectadas.

Uso de Antimicrobianos

Como el Biodesign Surgisis se emplea a veces en campos quirúrgicos en los que no puede asegurarse la esterilidad, el uso de antimicrobianos es una práctica común y puede prevenir complicaciones infecciosas. En estos casos se ha empleado la profilaxis antibiótica del paciente y el empapamiento con antimicrobianos del injerto. La flora típica suele incluir varios organismos aeróbicos y anaeróbicos facultativos, incluidos, entre otros, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*. Por lo tanto, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- Los antimicrobianos, si se utilizan de manera tópica o sistémica, deberán ofrecer protección contra un amplio espectro de organismos aeróbicos y anaeróbicos.
- Si se opta por la profilaxis antibacteriana, esta debe iniciarse antes de la intervención quirúrgica y continuarse posoperatoriamente.

La presencia de ciertos antimicrobianos puede inhibir la revascularización y la infiltración de células en el Biodesign Surgisis. Por ejemplo, se sabe que la gentamicina dificulta la neovascularización, la epitelización y la proliferación de queratinocitos, 3-5

ANDRES WATSEMBERG
APODERADO

MARTHA LYNN BALDWIN
FARMACIA
MILWAUKEE, WISCONSIN
53233



mientras que se ha informado de que la povidona yodada,6 la bacitracina,4,6 la polimixina B7 y la vancomicina ralentizan o inhiben la cicatrización de heridas. No obstante, no se han realizado estudios que evalúen la combinación de antimicrobianos con el Biodesign Surgisis en la reparación de hernias.

Injerto Tisular de 4 capas Biodesign Surgisis

Advertencias y Precauciones

El dispositivo de capa única no debe emplearse en aplicaciones que requieran alta resistencia.

Es posible que el injerto de tejidos no tenga suficiente resistencia para soportar las tensiones que se producen en algunas hernias ventrales o en las reparaciones de grandes zonas de la pared corporal.

Asegurarse de que el dispositivo sea rehidratado antes de suturar o engrapar.

El desempeño del dispositivo no ha sido evaluado cuando la separación entre las suturas es de más de 2 mm.

Injerto Tisular de 1 capa Biodesign Surgisis

Advertencias y Precauciones

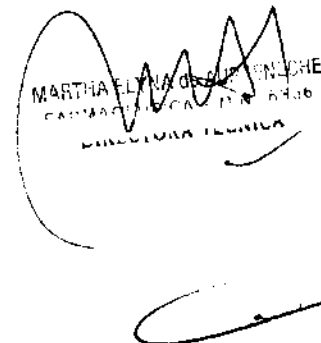
El dispositivo de capa única no debe emplearse en aplicaciones que requieran alta resistencia.

Es posible que el injerto de tejidos no tenga suficiente resistencia para soportar las tensiones que se producen en algunas hernias ventrales o en las reparaciones de grandes zonas de la pared corporal.

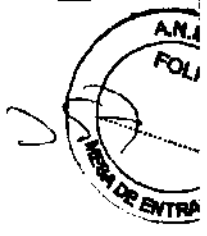
Asegurarse de que el dispositivo sea rehidratado antes de suturar o engrapar.

El desempeño del dispositivo no ha sido evaluado cuando la separación entre las suturas es de más de 2 mm.


ANDRES WATENBERG
APROBADO



MARTHA ELENA DE LA CRUZ
CARRERA TECNICA DE FARMACIA
DIRECTORA TECNICA

1739

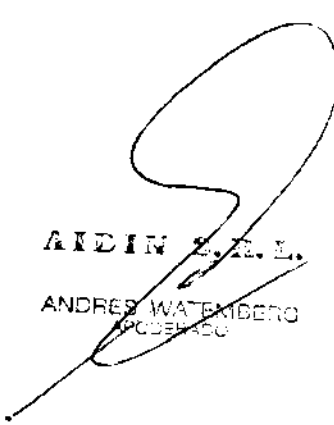


4- Formas de presentación del producto médico.


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.



MARATHA LLYMA de AURENCHÉ
PROFESORICA L.M.A. 1946
DIRECTORA TÉCNICA



AIDIN S.R.L.
ANDRES WATENDERO
PODERADO



1739



VIDA UTIL

Los productos **Injerto Tisular de 4 capas Biodesign Surgisis**, **Injerto Tisular de 1 capa Biodesign Surgisis** y **Injerto Tisular de 8 capas Biodesign Surgisis**, injertos de tejidos Cook® Surgisis® Biodesign™ tienen una vida útil de 18 meses.

MARTHA ELYNA DE WARTENSCHKE
DIRECTORA TECNICA

AIDEN S.R.L.

ANDRES WATKINBERG
APODERADO