



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

DISPOSICIÓN Nº

1890

BUENOS AIRES, 03 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-19195-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-470, denominado INJERTOS TISULARES DE ORIGEN PORCINO, marca COOK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-470, denominado INJERTOS TISULARES DE ORIGEN PORCINO, marca COOK.



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

DISPOSICIÓN N°

1890

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-470.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19195-13-1

DISPOSICIÓN N°

msm

1890

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1890, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-470 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: INJERTOS TISULARES DE ORIGEN PORCINO.

Marca: COOK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 394/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1547/10-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modelo(s) | Injerto Tisular de 8 capas Biodesign TM 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 | Injerto Tisular de 1 capa Biodesign [®] SLH-1S-7X10 C-SLH-1S-2X3 C-SLH-1S-7X10 Injerto Tisular de 4 capas Biodesign TM Surgisis [®] C-SLH-4S-1x10 C-SLH-4S-2x3 C-SLH-4S-4x7 C-SLH-4S-5x30 C-SLH-4S-7x10 |



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

| | | |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Biodesign™ Surgisis® SLH-1S-7X10 C-SLH-1S-2X3 C-SLH-1S-7X10 J-SLH-1S-7X10 Injerto Tisular de 4 capas Biodesign™ 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 | C-SLH-4S-7x20 J-SLH-4S-4X7 J-SLH-4S-7X10 J-SLH-4S-7X20 J-PF-8X13 SLH-4S-2X3 SLH-4S-3.5X5 SLH-4S-4X7 SLH-4S-7X10 SLH-4S-7X20 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

A

[Handwritten signature]



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

| | | |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------|
| | SLH-4S-4X7 SLH-4S-7X10 SLH-4S-7X20 | |
| Proyecto de Rótulo | Aprobado según Disposición ANMAT N° 394/11. | Obrante a foja 43. |
| Proyecto de Instrucciones de Uso | Aprobado según Disposición ANMAT N° 394/11. | Obrante a fs. 44 a 47. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-470, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-19195-13-1

DISPOSICIÓN N°

1890

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1890
03 MAR 2015



Rótulo
Injertos tisulares de origen porcino
Marca: COOK

Modelos: Injerto Tisular de 1 capa Biodesign® /Injerto Tisular de 4 capas Biodesign® (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

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

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.
Mantener en lugar fresco y seco
Temperatura de almacenamiento: entre 10°C y 30°C

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 470

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

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Q

1890



INSTRUCCIONES DE USO

Injertos tisulares de origen porcino
Marca: COOK

Modelos: Injerto Tisular de 1 capa Biodesign® /Injerto Tisular de 4 capas Biodesign® (según corresponda)

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

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

Mantener en lugar fresco y seco
Temperatura de almacenamiento: entre 10°C y 30°C

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias".

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 470


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281


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

Indicaciones de Uso

Los productos Injertos de tejidos Cook® Biodesign® se utilizan para reforzar los tejidos blandos.

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 fístulas, 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.

Advertencias y Precauciones

- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- **No reesterilizar.** Desechar todas las porciones abiertas y no utilizadas.
- El injerto está estéril siempre que el paquete esté seco, cerrado y no tenga daños. No utilizar si el precinto del paquete está roto.
- Desechar el injerto si un manejo inadecuado ha producido posibles daños o contaminación, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- El injerto de capa única no debe emplearse en aplicaciones que requieran alta resistencia.
- Es posible que el injerto 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 injerto sea rehidratado antes de suturar o engrapar.

- Los pacientes que se están sometiendo a terapia de radiación puede que no experimenten una curación normal de la herida.
- **El desempeño del injerto no ha sido evaluado cuando la separación entre las suturas es de más de 2 mm.**
- **Asegurarse de que todas las capas del injerto estén fijas al suturar o engrapar**

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las siguientes complicaciones son posibles con el uso de injertos quirúrgicos. Si se presenta cualquiera de estos problemas, el injerto debe ser retirado.

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

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

1890



CONSERVACIÓN

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

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.

1. Utilizando la técnica aséptica, sacar la bolsa interna del injerto 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 utilizando los fórceps estériles.
3. Utilizando el recipiente estéril, colocar la lámina del injerto en el campo estéril. (Pueden rehidratarse simultáneamente varias láminas del injerto en el mismo recipiente).
4. Agregar al recipiente por lo menos 50 ml de líquido de rehidratación por cada lámina del injerto.
5. Rehidrate el injerto en el líquido de rehidratación hasta lograr las características de manipulación deseadas.
6. Preparar el lugar del injerto utilizando las técnicas quirúrgicas convencionales.
7. Utilizando la técnica aséptica, recortar la lámina del injerto para que se ajuste al lugar, proporcionando un pequeño margen para superposición. **NOTA:** Un método alternativo es cortar la lámina del injerto antes de la rehidratación. Si se selecciona este método, asegúrese de rehidratar la lámina del injerto antes de suturarla o engraparla en su lugar. Véase el paso 5.
8. Utilizando la técnica aséptica, transferir la lámina del injerto al lugar del injerto y suturarla o engraparla en posición, evitando una tensión excesiva. **NOTA:** La experiencia quirúrgica indica que suturar o engrapar las láminas del injerto con una gran aproximación al tejido proporciona mejores resultados.
9. Termine según el procedimiento quirúrgico convencional.
10. Deseche cualquier parte no utilizada del injerto mediante la técnica estándar para los desechos médicos.

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

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

1890



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.

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Juan Gonzalez Maureira
B. ACHER ARGENTINAS S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

9