



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2066

BUENOS AIRES, 02 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-23228-10-4 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2066

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 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 Implante para hernia inguinal y nombre técnico Injertos, de acuerdo con lo solicitado por Aidin S.R.L., 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 132 y 133 a 136 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-524, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

2066

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 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 N° 1-47-23228-10-4

DISPOSICIÓN N° 2066

ec


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

02 MAR 2016

2066



Rótulo

Injerto para Hernia Inguinal Biodesign®

Marca: Cook

Modelos: C-IHM-10X15/C-IHM-6X13-P/C-IHM-8X15-P
Previamente formado para reparación abierta (Sí corresponde)

Medidas: 10 cm x 15 cm/ 6 cm x 13 cm/ 8 cm x 15 cm (según corresponda)
Contenido del Envase: Una (1) Unidad

Ref: C-IHM-10X15/C-IHM-6X13-P/C-IHM-8X15-P (según corresponda)

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

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

Conservar a temperatura entre 10 y 30°C
Mantener a resguardo de luz solar y humedad

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 sanitarias

Director Técnico: Farm Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 524

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

2066



Indicaciones de uso

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.

Inguinal Hernia Graft

Este símbolo significa lo siguiente: injerto para hernia inguinal

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 fistulas
- formación de seromas
- hematomas
- recurrencia del defecto tisular

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

Advertencias y Precauciones

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.
- Asegúrese de que el injerto esté rehidratado antes de cortarlo, suturarlo, graparlo, clavarlo o cargarlo laparoscópicamente.
- Debe evitar de dañar el injerto cuando se coloca por laparoscopia. Se recomienda colocar éste por una abertura de 10 mm o más.
- Asegúrese de que todas las hojas del injerto están bien aseguradas al suturarlo, graparlo o clavarlo.
- Suturar, grapar o clavar más de un injerto conjuntamente puede disminuir el rendimiento de éste.
- No existen estudios en los que se haya evaluado el impacto reproductivo del uso clínico del injerto.
- Coloque el injerto 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.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

Página de ADVERTENCIA
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

2066



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.

USO DE ANTIMICROBIANOS

Como el injerto 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.¹ 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.¹

La presencia de ciertos antimicrobianos puede inhibir la revascularización y la infiltración de células en el injerto. Por ejemplo, se sabe que la gentamicina dificulta la neovascularización, la epitelización y la proliferación de queratinocitos,²⁻⁴ mientras que se ha informado de que la povidona yodada,⁵ la bacitracina,^{3,5} la polimixina B6 y la vancomicina⁷ ralentizan o inhiben la cicatrización de heridas. No obstante, no se han realizado estudios que evalúen la combinación de antimicrobianos con la implantación del injerto.

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.

Materiales necesarios

- 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.

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

Página 3 de 4
MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEÚTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

2066



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.

Referencias

- 1 Mangram AJ, et al., Guideline for the prevention of surgical site infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention, 1999.
- 2 Bang K, et al., Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg 1998;32:129-33.
- 3 Petroustos G, et al., Arch Ophthalmol 1983;101:1775-8.
- 4 Nelson JD, et al., Curr Eye Res 1990;9:277-85.
- 5 Kjolseth D, et al., J Am Coll Surg 1994;179:305-12.
- 6 Nakamura M, et al., Curr Eye Res 1993;12:733-40.
- 7 Petroustos G, et al., Int Ophthalmol 1984;7:65-9.

Presentación

El Injerto para Hernia Inguinal Biodesign® de Cook es suministrado esterilizado con oxido de etileno en de envase de doble bolsa pouch sellada y luego colocado en una caja de cartón con los rótulos correspondientes. Cada envase contiene una unidad. Producto indicado para un solo uso.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

206



Instrucciones de Uso

Injerto para Hernia Inguinal Biodesign®

Marca: Cook

Modelos: C-IHM-10X15/C-IHM-6X13-P/C-IHM-8X15-P
Previamente formado para reparación abierta (Sí corresponde)

Medidas: 10 cm x 15 cm/ 6 cm x 13 cm/ 8 cm x 15 cm (según corresponda)
Contenido del Envase: Una (1) Unidad

Ref: C-IHM-10X15/C-IHM-6X13-P/C-IHM-8X15-P (según corresponda)

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

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

Conservar a temperatura entre 10 y 30°C
Mantener a resguardo de luz solar y humedad

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 sanitarias

Director Técnico: Farm Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 524

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-23228-10-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2066**, y de acuerdo con lo solicitado por Aidin 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: Implante para hernia inguinal.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

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

Materia prima de origen animal: Submucosa de intestino delgado de origen porcino

Modelo/s: Injerto para Hernia Inguinal Biodesign

C-IHM-10X15

C-IHM-6X13-P

C-IHM-8X15-P

Período de vida útil: 18 meses

Formas de presentación:

C-IHM-10X15: 10cm x 15 cm, envase unitario

C-IHM-6X13-P: 6cmx13 cm, preformado, envase unitario.

C-IHM-8X15-P: 8cmx 15 cm, preformado, envase unitario.


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Biotech Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 1425 Innovation Place, West Lafayette, Indiana 47906-EE.UU.

Se extiende a Aidin S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-524, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 MAR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2066**


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.