



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

Disposición

Número: DI-2018-2108-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-006331-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006331-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA 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 1°.- 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 Injerto para Hernias de Hiato y nombre técnico Injertos, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-03291983-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-696-719”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Injerto para Hernias de Hiato

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

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Está indicado para implantarse a fin de reforzar los tejidos blandos que presenten debilidad, incluida la reparación de hernias de hiato.

Modelo/s:

C-PHR-7X10

C-PHR-7X10-U

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizadas para productos de origen biológico o biotecnológico: intestino delgado de origen porcino.

Período de vida útil: 18 meses.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Biotech Inc

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

Expediente N° 1-47-3110-006331-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.06 09:42:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



ACHER	Injerto para Hernias de Hiato	PM-696-719.
		Legajo N°: 696.



Anexo III.B –Rótulos

Injerto para Hernias de Hiato

LOT XXXXXX

Marca: **COOK**

Modelo: **Injerto para Hernias de Hiato Biodesign®**.

Ref.: **C-PHR-7X10 / C-PHR-7X10-U.**

Autorizado por la ANMAT PM 696-719.

Importado por:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

COOK BIOTECH INC.

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

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

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

STERILE EO

MM/AAAA

Figura 1: proyecto de rótulo.


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


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

IF-2018-03291983-APN-DNPM#ANMAT

ACHER

Injerto para Hernias de Hiato.

PM-696-719.

Legajo N°: 696.



Anexo III.B – Instrucciones de Uso

Injerto para Hernias de Hiato

Injerto para Hernias de Hiato Biodesign®

Fabricado por:

COOK BIOTECH INC.

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

Importado por:

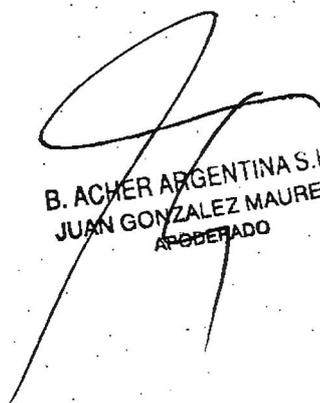
Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-696-719".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


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


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

IF-2018-03291983-APN-DNPM#ANMAT

ACHER

Injerto para Hernias de Hiato

PM-696-719.

Legajo N°: 696.



INDICACIONES

El Injerto para hernias de hiato Biodesign®, está indicado para implantarse a fin de reforzar los tejidos blandos allí donde estén debilitados, incluida la reparación de hernias de hiato. Este injerto se suministra estéril en envases de apertura pelable, y está indicado para un solo uso. Este producto está concebido para que lo utilicen profesionales médicos debidamente formados.

CONTRAINDICACIONES

Este injerto proviene de material porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dicho material.

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 el producto. Desechar todas las partes abiertas y sin utilizar.
- El injerto está estéril si el envase está seco y no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilizarlo si el precinto del envase está roto.
- Desechar el injerto si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado la fecha de caducidad del injerto.
- Asegurarse de que el injerto se haya rehidratado antes de cortarlo o suturarlo. Una hidratación insuficiente puede provocar daños al dispositivo durante la implantación laparoscópica.
- Asegurarse de que todas las capas del injerto queden fijadas al suturarlo o graparlo.
- Asegurarse de que el injerto no toque el esófago.

COMPLICACIONES POSIBLES

El uso de materiales de injertos quirúrgicos puede producir las siguientes complicaciones:

- Infección

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

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE ROBERTO ALBOR
DIRECTOR TECNICO
IF-2018-03291983-APROBADO
M.N. 12277

ACHER

Injerto para Hernias de Hiato

PM-696-719.

Legajo N°: 696.



- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de materiales de injertos quirúrgicos puede asociarse a inflamación transitoria, leve y localizada)
- Reacción alérgica
- Adherencia
- Formación de fístulas
- Formación de seromas
- Hematoma
- Recurrencia del defecto tisular

El uso de materiales de injertos en reparaciones de hernias de hiato se asocia a las siguientes complicaciones.

- Erosión esofágica
- Formación de estenosis
- Perforación
- Disfagia

ALMACENAMIENTO

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

ESTERILIZACIÓN

Este injerto se ha esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL INJERTO PARA HERNIAS DE HIATO

Material necesario

- Una cubeta estéril (cubeta rífonera u otro recipiente)
- Pinzas estériles
- Líquido de rehidratación: solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles y a temperatura ambiente

NOTA: Manipular las láminas empleando una técnica aséptica y reduciendo al mínimo el contacto con guantes de látex.

1. Empleando una técnica aséptica, extraer la bolsa interior del injerto de su bolsa exterior y colocar la bolsa interior en el campo estéril.

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

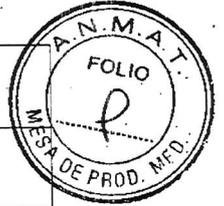
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JOSÉ MARCELO ARBOR
IF-2018-03291983-DA-ARND-19-119
FARMACEUTICO
M.N. 12277

ACHER

Injerto para Hernias de Hiato

PM-696-719.

Legajo N°: 696.



2. Abrir con cuidado la bolsa interior y extraer asépticamente el injerto con las pinzas estériles.
3. Colocar el injerto en la cubeta estéril en el campo estéril. (Pueden rehidratarse simultáneamente varios injertos en la misma cubeta).
4. Añadir a la cubeta al menos 50 mL del líquido de rehidratación por cada injerto.
5. Rehidratar el injerto en el líquido de rehidratación hasta lograr las características de manipulación deseadas. No es necesario rehidratar durante más de 1 minuto.
6. Preparar el lugar del injerto mediante las técnicas quirúrgicas habituales.

NOTA: La experiencia quirúrgica indica que suturar o grapar el injerto con una aproximación del tejido cercana produce mejores resultados. La aproximación máxima injerto-tejido solo se logra con un cierre femoral.

7. Si es necesario, recortar el injerto, empleando una técnica aséptica, para adaptarlo al lugar de forma que se solape un poco con este.

NOTA: Como método alternativo, se puede recortar el injerto antes de su rehidratación para adaptarlo a la anatomía del paciente. Si se selecciona este método, asegurarse de rehidratar el injerto antes de suturarlo o graparlo en posición. Ver el paso 5.

8. Empleando una técnica aséptica, transferir el injerto al lugar del injerto y suturarlo o graparlo en posición de forma que no quede demasiado tenso.

NOTA: El injerto 7X10-U tiene un orificio más grande en una esquina para identificar la orientación del injerto. Se recomienda colocar el orificio más grande en la parte superior izquierda del paciente.



9. Finalizar el procedimiento quirúrgico habitual.
10. Desechar cualquier parte no utilizada del injerto de acuerdo con las pautas institucionales de eliminación de residuos médicos.

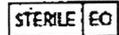
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
IF-2018-0320483-MAURICIO ALROZ
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277



ACHER	Injerto para Hernias de Hiato	PM-696-719.
		Legajo N°: 696.

Algunos productos o referencias indicados pueden no estar disponibles en todos los mercados. Consultar los detalles con su representante o centro de atención al cliente local de Cook.

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

[Handwritten Signature]
B. ACHER ARGENTINAS S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Handwritten Signature]
BARRACA ACHER ARGENTINAS S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03291983-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 19 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6331-17-6

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.19 12:36:17 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.19 12:36:17 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-006331-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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: Injerto para Hernias de Hiato

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

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para implantarse a fin de reforzar los tejidos blandos que presenten debilidad, incluida la reparación de hernias de hiato.

Modelo/s:

C-PHR-7X10

C-PHR-7X10-U

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizadas para productos de origen biológico o biotecnológico: intestino delgado de origen porcino.

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

✓

Forma de presentación: Unitaria

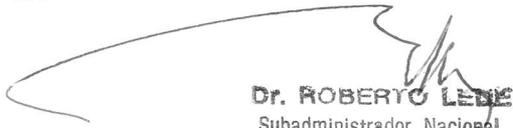
Nombre del fabricante: Cook Biotech Inc.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 696-719, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-006331-17-6

Disposición N° **2108** 06 MAR 2018



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