



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

Disposición

Número: DI-2018-2892-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 22 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6759-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6759-17-6 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 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 Malla para cirugía plástica y nombre técnico Redes, de acuerdo con lo solicitado BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07655851-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-696-720, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Malla para cirugía plástica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-042 Redes.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para implantarse y reforzar el tejido blando cuando existe debilidad, en pacientes que necesitan reparación o refuerzo del tejido blando mediante cirugía plástica y reconstructiva.

Modelo/s: Malla para cirugía plástica Biodesign®: C-SLH-6H-2X30 / C-SLH-6H-4X7 / C-SLH-6H-5X30 / C-SLH-6H-7X10 / C-SLH-6H-7X20.

Período de vida útil: 18 meses.

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

Forma de presentación: Envasada por unidad en un doble embalaje de Tyvek,

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico o biotecnológico: Submucosa intestinal de intestino delgado porcino (SIS).

Nombre del fabricante: Cook Biotech Inc.

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

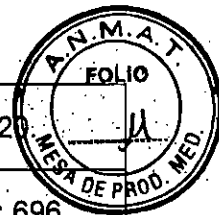
Expediente N° 1-47-3110-6759-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.22 09:33:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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
30715117584
Date: 2018.03.22 09:33:28 -0300'

ACHER	Malla para Cirugía Plástica	PM-696-720
		Legajo N°: 696.



Anexo III.B –Rótulos

Malla para Cirugía Plástica

LOT XXXXXX

Marca: **COOK**

Modelo: **Malla para Cirugía Plástica Biodesign®**

Ref.: **C-SLH-6H-2X30 / C-SLH-6H-4X7 / C-SLH-6H-5X30 / C-SLH-6H-7X10 / C-SLH-6H-7X20**

Autorizado por la ANMAT PM 696-720.

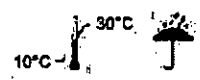
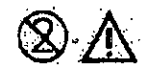
Importado por:
Barraca Acher Argentina S.R.L.
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

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.

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

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

IF-2018-07655851-APN-DNPM#ANMAT

E

ACHER	Malla para Cirugía Plástica	PM-696-720
		Legajo N°: 696.



Anexo III.B – Instrucciones de Uso

Malla para Cirugía Plástica

Malla para Cirugía Plástica Biodesign®

Fabricado por:

COOK BIOTECH INC.

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

Importado por:

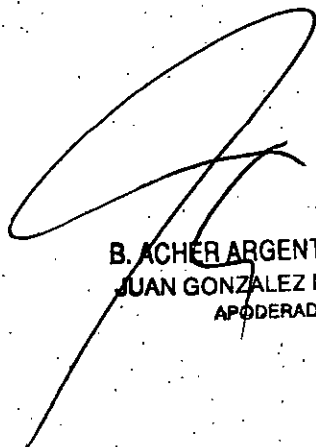
Barraca Acher Argentina S.R.L.

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-696-720".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



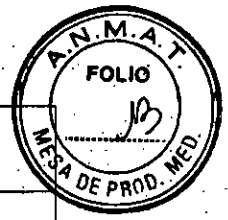
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO




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

IF-2018-07655851-APN-DNPM#ANMAT

7



	Malla para Cirugía Plástica	PM-696-720.
		Legajo N°: 696.

INDICACIONES

La Malla para Cirugía Plástica Biodesign® está pensada para implantarse y reforzar el tejido blando cuando existe debilidad, en pacientes que necesitan reparación o refuerzo del tejido blando mediante cirugía plástica y reconstructiva. La matriz se suministra estéril y está concebida para un solo uso.

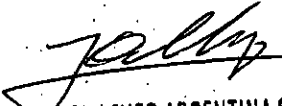
CONTRAINDICACIONES

La matriz se obtiene de material de origen porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a los materiales porcinos.

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.
- La malla está estéril siempre que el envase esté seco y cerrado, y no presente daños. No utilizarla si el precinto del envase está roto.
- Desechar la malla si la manipulación incorrecta ha podido causar daños o contaminación, o si se ha sobrepasado la fecha de caducidad de la misma.
- Asegurarse de que la malla esté rehidratada antes de cortarla o suturarla.
- No se ha evaluado el rendimiento de la malla con separaciones entre suturas superiores a 2 mm.
- Al suturar, asegurarse de que todas las capas de la malla estén sujetas.
- El rendimiento de la malla puede disminuir si se suturan dos o más mallas juntas.
- No se han realizado estudios para evaluar el efecto en la reproducción del uso clínico de la matriz.
- Es posible que la malla no tenga suficiente resistencia para soportar las tensiones presentes en ciertas hernias ventrales o en reparaciones de zonas extensas de la pared corporal.
- Es posible que los pacientes sometidos a radioterapia no presenten una cicatrización normal de las heridas.

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

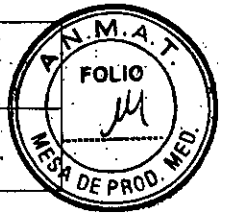

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-07691-2018-00000000000-00000
FARMACÉUTICO
M.N. 12277

ACHER

Malla para Cirugía Plástica

PM-696-720.

Legajo N°: 696.



- No se han realizado estudios para determinar el efecto de la radiación concomitante a la colocación de la malla.
- Si la malla no se sutura de forma segura a tejido sano y bien vascularizado, existe el riesgo de que la misma no se incorpore.

NOTA: Al implantar la malla en pacientes que tengan la piel fina, podría observarse un enrojecimiento postoperatorio transitorio.

COMPLICACIONES POSIBLES

El uso de materiales de injertos quirúrgicos puede producir las siguientes complicaciones. Si se presenta cualquiera de estas complicaciones y no se puede resolver, hay que considerar la posibilidad de extraer la matriz:

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

ALMACENAMIENTO

Esta malla debe almacenarse en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN

Esta malla se ha esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas recomendaciones 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.

Material necesario

- Una cubeta estéril (cubeta riñonera u otro recipiente)
- Pinzas estériles
- Líquido de rehidratación: al menos 50 ml de solución salina o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estériles y a temperatura ambiente.


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

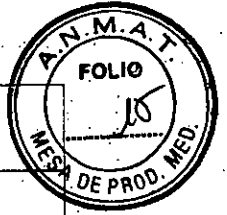

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
IF-2018-07653512-APN-DNPM-ANMAT
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277

ACHER

Malla para Cirugía Plástica

PM-696-720

Legajo N°: 696.



NOTA: Utilizar una técnica aséptica para manipular la matriz y reducir al mínimo el contacto con los guantes de látex.

1. Utilizando una técnica aséptica, extraer de la bolsa exterior la bolsa interior que contiene la malla y colocarla en el campo estéril.
2. Abrir con cuidado la bolsa interior y extraer de forma aséptica la malla utilizando las pinzas estériles.
3. Colocar la malla sobre una cubeta estéril en el campo estéril.
4. Añadir al menos 50 ml de líquido para hidratación en la cubeta.
5. Dejar que la malla se hidrate hasta que alcance las características de manipulación deseadas. No es necesario rehidratar durante más de 1 minuto y no se recomienda superar los 4 minutos.

NOTA: Reducir al mínimo la manipulación de la malla durante la rehidratación para evitar la deslaminación.

6. Preparar el lugar del injerto mediante las técnicas quirúrgicas habituales.
7. Utilizando una técnica aséptica, recortar la malla para ajustarla al lugar del injerto, dejando un pequeño margen para la superposición.

NOTA: Otro método consiste en cortar la malla al tamaño adecuado antes de la rehidratación. Si se selecciona este método, asegurarse de rehidratar la malla antes de suturarla en su sitio. Véase el paso 5.

8. Utilizando una técnica aséptica, transferir la malla al lugar del injerto. Suturarla en su sitio, asegurándose de atravesar todas las capas y de evitar una tensión excesiva.

NOTA: Suturar de forma segura la matriz para maximizar el contacto con tejido sano y bien vascularizado, a fin de favorecer el crecimiento celular hacia el interior de la matriz.

9. Finalizar el procedimiento quirúrgico habitual.

NOTA: Se recomienda utilizar abundantes drenajes hasta que la efusión sea inferior a 15 ml en 24 horas.








10. Desechar las partes no usadas de la matriz siguiendo las directrices de la institución para residuos médicos.


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

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TECNICO
IF-2018-076289-UD-01-DNPM#ANMAT
FARMACEUTICO
M.N. 12277



ACHER	Malla para Cirugía Plástica	PM-696-720.
		Legajo N°: 696.

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


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


BARRACA ACHER ARGENTINA 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-2018-07655851-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6759-17-6

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: 2018.02.20 13:01:48 -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: 2018.02.20 13:01:48 -03'00'



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

"2018 - AÑO DEL CENTENARIO DE LA REFORMA UNIVERSITARIA".

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6759-17-6

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: Malla para cirugía plástica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-042 Redes.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para implantarse y reforzar el tejido blando cuando existe debilidad, en pacientes que necesitan reparación o refuerzo del tejido blando mediante cirugía plástica y reconstructiva.

Modelo/s: Malla para cirugía plástica Biodesign®: C-SLH-6H-2X30 / C-SLH-6H-4X7 / C-SLH-6H-5X30 / C-SLH-6H-7X10 / C-SLH-6H-7X20.

Período de vida útil: 18 meses.

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

Forma de presentación: Envasada por unidad en un doble embalaje de Tyvek.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

1

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico o biotecnológico: Submucosa intestinal de intestino delgado porcino (SIS).

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-696-720, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6759-17-6

Disposición N°

2892

22 MAR 2010

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

