



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

DISPOSICIÓN N° **3587**
BUENOS AIRES, 19 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23229/10-8 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. 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 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.

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.

DISPOSICIÓN N° 3587

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 Cabestrillo Uretral Sin Tensión (Injertos tisulares de origen porcino), 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 11 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-559-525, 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. Inscribáse 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, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° **3587**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-23229/10-8

DISPOSICIÓN N° **3587**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**3587**.....

Nombre descriptivo: Cabestrillo Uretral Sin Tensión (Injertos tisulares de origen porcino)

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: para utilizarse como cabestrillo pubouretral para la incontinencia urinaria por esfuerzo en la mujer debida a hipermovilidad uretral y/o deficiencia esfinteriana intrínseca.

Modelo/s: Cabestrillo Uretral Sin Tensión Biodesing™ Surgisis®

J-STFK-8-2X40

J-STF-8-2X40

Período de vida útil: 18 (dieciocho) meses.

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

Nombre del fabricante: Cook Biotech Incorporated

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

Expediente N° 1-47-23229/10-8

DISPOSICIÓN N° **3587**


W. J. Singh
Dr. OTTO A. JORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

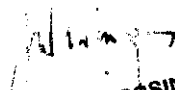


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3 5 8 7**.....



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

3587



Rótulo

Cabestrillo Uretral Sin Tensión Biodesing™ Surgisis®

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 oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 525

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA DE AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



Instrucciones de Uso

Cabestrillo Uretral Sin Tensión Biodesing™ Surgisis®

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 525

1- Descripción del dispositivo

Los injertos tisulares de cabestrillo uretral sin tensión Cook® Biodesign™ Surgisis® son manufacturados a base de submucosa intestinal pequeña de origen porcino. Cada kit se suministra con diversos accesorios incluyendo el portador de ligadura y/o la herramienta de corte de cabestrillo. El cabestrillo y los accesorios son provistos en un sistema de bolsa estéril lista para ser usada.

2- Indicaciones

El cabestrillo uretral sin tensión Cook® Surgisis® Biodesign™ es un producto estéril de un solo uso diseñado para utilizar como cabestrillo pubouretral e indicado en el tratamiento de la incontinencia urinaria por esfuerzo (IUE) en la mujer debida a hipermotilidad uretral y/o deficiencia esfinteriana intrínseca. Este producto solo puede ser utilizado por profesionales médicos con experiencia.

3- Contraindicaciones

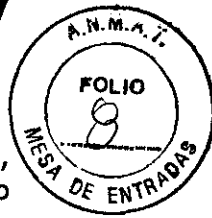
El cabestrillo uretral sin tensión es de origen porcino y no debe ser utilizado en pacientes con sensibilidad conocida a productos derivados del cerdo. El procedimiento del cabestrillo uretral sin tensión no debe practicarse en pacientes embarazadas.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las siguientes complicaciones son posibles con el uso de materiales quirúrgicos de injerto: hemorragia, infección, formación de adherencias, derrame estéril, inflamación crónica, reacción alérgica e incorporación demorada o fallida del producto. Las complicaciones de cualquier procedimiento de implantación de cabestrillo incluyen disfunción de la micción, perforación vesical, aparición de urgencia de novo, erosión, incontinencia persistente, retención urinaria y formación

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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



de fístulas urinarias. Si no es posible resolver los problemas de infección, inflamación o reacción alérgica, hay que considerar la remoción del cabestrillo uretral sin tensión.

4- Advertencias y Precauciones

Material

No reesterilizar ni volver a utilizar ninguna parte de este producto.

El producto está estéril si el empaque está seco, sin abrir y sin daños visibles.

No usar si el envase no está sellado.

Deseche el producto si se ha manipulado incorrectamente y se han producido posibles daños, o si la fecha de caducidad ha pasado.

El producto debe examinarse. Debe desecharse o devolverse si está defectuoso.

Asegúrese de rehidratar el cabestrillo uretral sin tensión antes de su implantación.

General

Los usuarios deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica empleada para cabestrillos pubouretrales y suspensiones del cuello vesical.

Los usuarios deben ejercer la buena práctica quirúrgica para el manejo de heridas limpias contaminadas Clase II o infectadas.

La posibilidad de infección del material del injerto tras su implantación puede reducirse mediante el uso de antibióticos profilácticos apropiados para procedimientos Clase II/Limpios-contaminados y lavado vaginal suficiente.

El cabestrillo uretral sin tensión se debe manejar asépticamente, minimizando el contacto con los guantes de látex.[1]

Los usuarios deben extremar las precauciones para no perforar vasos, asas intestinales o la vejiga.

Una tensión excesiva sobre el cabestrillo uretral sin tensión podría provocar retención urinaria.

Debe realizarse una cistoscopia para determinar si se ha perforado la vejiga y confirmar su integridad.

El cabestrillo uretral sin tensión no debe usarse en pacientes que están bajo tratamiento anticoagulante sin la adecuada consideración médica.

Los usuarios deben aconsejar a la paciente que se ponga de inmediato en contacto con ellos si presenta hemorragia postoperatoria, disuria u otros problemas.

IMPORTANTE: Los usuarios deben aconsejar a las pacientes que se abstengan de levantar objetos pesados, realizar esfuerzos y tener relaciones sexuales durante un periodo de cuatro (4) a seis (6) semanas después de la implantación del cabestrillo.

5- Recomendaciones sobre el producto

Almacenamiento

Se debe guardar el cabestrillo uretral sin tensión en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

Esterilización:

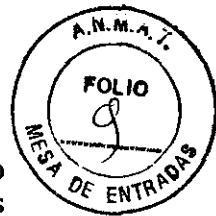
El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno antes de su distribución y no debe ser reesterilizado.

6- Instrucciones de uso

Instrucciones de uso Preparación

AIBIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AUSTENEGHE
FARMACEUTICA - M.N. 8338
DIRECTORA TECNICA



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.

1. Usando una técnica aséptica, extraiga el cabestrillo uretral sin tensión de su empaque exterior y ponga el empaque interior dentro del campo estéril.
2. Usando una técnica aséptica, extraiga los portasuturas de su empaque y póngalos dentro del campo estéril.
3. Extraiga el cabestrillo uretral sin tensión de su empaque interior con un instrumento estéril y rehidrátelo en solución salina estéril o en solución estéril de lactato de Ringer durante por lo menos diez (10) minutos. (Véase el uso de antimicrobianos)
4. Prepare a la paciente y el área operatoria usando las técnicas quirúrgicas convencionales.

NOTA: Los médicos recomiendan que la preparación vaginal incluya dos lavados vaginales: un lavado previo con betadina o chlorohexidina y un segundo lavado con betadina o chlorohexidina inmediatamente antes de practicar la incisión. Un lapso superior a 30 minutos entre el lavado y la incisión o una profilaxis antibacteriana inadecuada pueden predisponer a la paciente a la infección.[1, 2] (Véase el uso de antimicrobianos)

Procedimiento

1. Se puede realizar bajo anestesia local, regional o general.
2. Pase una sonda uretral y evacue la vejiga.
3. Haga dos pequeñas incisiones (0,5 a 1,0 cm.) en la piel del abdomen a cada lado de la línea media justo por encima de la sínfisis púbica.
4. Comenzando aproximadamente a 1 cm. del meato uretral externo, haga una incisión vertical en la línea media de la pared vaginal anterior de aproximadamente 2 cm. de longitud en dirección al cuello vesical.
5. Cree un pequeño espacio parauretral bilateral disecando la pared vaginal de la uretra. Los bordes de la mucosa vaginal deben manejarse con cuidado sin comprimirlos con pinzas para ayudar a evitar la necrosis tisular.

6A. Técnica de implantación anterógrada

- i. Aparte la vejiga hacia el lado contralateral antes de insertar los portadores de sutura a fin de minimizar el riesgo de perforación de la vejiga o la uretra.
- ii. Pase el portasutura a través de la incisión suprapúbica y a lo largo de la cara posterior del hueso púbico a fin de minimizar el riesgo de lesión vascular. Con un dedo puesto dentro de la cara ipsilateral de la incisión vaginal, guíe el portasutura hacia abajo a través de la incisión vaginal.
- iii. Cuando el primer portasutura esté en posición, repita el procedimiento (pasos i y ii) en el lado contralateral.
- iv. Haga una cistoscopia para asegurarse de que no hubo perforación de la vejiga o la uretra durante el paso de los portasuturas.
- v. Pase la sutura fijada al cabestrillo uretral sin tensión por el ojal del portador y tire de ella hacia atrás por el tracto del portador hasta extraerla por la incisión suprapúbica.
- vi. Repita el procedimiento en el lado contralateral.

6B. Técnica de implantación retrógrada

- i. Aparte la vejiga y la uretra hacia el lado contralateral antes de la inserción de los portadores de sutura a fin de minimizar el riesgo de perforación de la vejiga o la uretra.
- ii. Pase el portasutura a través del espacio parauretral, dirigiéndolo ligeramente hacia un lado y hacia atrás de la superficie inferior de la sínfisis púbica. Usando la cara posterior del hueso púbico, a fin de minimizar el riesgo de lesión vascular, guíe el portasutura hasta la incisión suprapúbica correspondiente.

MARTÍN S.A.L.

ANDRÉS WATEMBERG
MODERADO

MARTHA LAYLA ZUPE NUÑEZ
FARMACÉUTICA - M.N. 6300
DIRECTORA TÉCNICA

Página 3 de 5

- iii. Cuando el primer portasutura esté en posición, repita el procedimiento (pasos i y ii) en el lado contralateral.
- iv. Haga la cistoscopia para asegurarse de que no hubo perforación de la vejiga o la uretra durante el paso de los portasuturas.
- v. Extraiga el mango del portasuturas (gire el mecanismo de fijación en sentido antihorario) hasta exponer el ojal, pase la sutura desde el cabestrillo uretral sin tensión por el ojal del portador, y tire de la sutura arrastrándola por el tracto del portador hasta extraerla por la incisión suprapúbica.
- vi. Repita el procedimiento en el lado contralateral.
7. Sujete las suturas expuestas en el área suprapúbica y centre la línea media del cabestrillo por debajo de la uretra.
8. Ajuste el cabestrillo hasta lograr el grado apropiado de soporte con el cual se evite la incontinencia sin que haya una tensión excesiva.
9. Se aconseja hacer una segunda cistoscopia para asegurar que no hubo perforación de la vejiga o la uretra durante la colocación del cabestrillo.
10. Una vez que el cabestrillo uretral sin tensión está en la posición apropiada corte los extremos del cabestrillo en línea horizontal a través de las incisiones abdominales, en el nivel de la aponeurosis de los rectos anteriores.

IMPORTANTE: El cabestrillo debe cortarse en el nivel de la aponeurosis de los rectos anteriores con el fin de reducir al mínimo el contacto con los tejidos que quedan por encima de la aponeurosis. Véase la Figura 1.

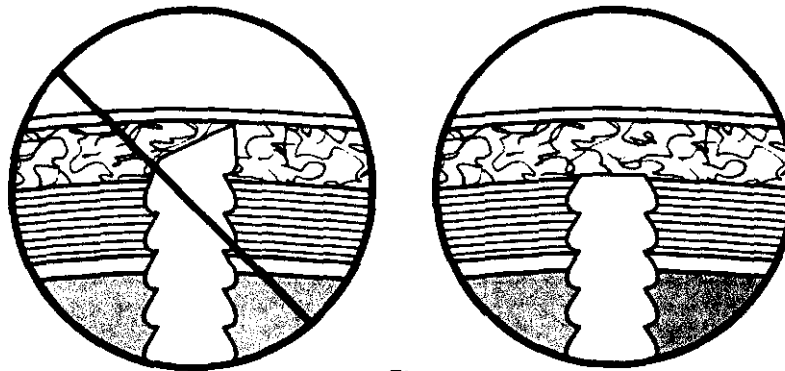


Figura 1

11. Cierre las incisiones suprapúbicas y vaginal.
12. A discreción del médico, se puede dejar una sonda vesical abierta hasta cuando la paciente es capaz de evacuar la vejiga por sí sola.
13. Deseche cualquier parte no utilizada del dispositivo mediante la técnica estándar para los desechos médicos.

Uso de antimicrobianos con el cabestrillo uretral sin tensión

Dado que el uso típico del cabestrillo uretral sin tensión da en campos quirúrgicos en los cuales no es posible asegurar la esterilidad, el empleo de antimicrobianos es una práctica frecuente que puede evitar que sobrevengan complicaciones infecciosas.[1-3] Tanto la profilaxis con antibióticos como la impregnación del injerto con antimicrobianos se han empleado con éxito, y los Centers for Disease Control de Estados Unidos recomiendan el uso de profilaxis antimicrobiana sistémica para las heridas Clase II/limpias-contaminadas, como las que se presentan en los procedimientos de cabestrillo uretral.[3] (Consulte las dosis específicas, el momento oportuno de administración y las opciones de los fármacos en las referencias).

Es de esperar que la flora vaginal y gastrointestinal típica incluya diversos organismos aerobios, anaerobios y anaerobios facultativos como *Bacteroides* spp. y *Enterococcus* spp. En consecuencia, deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

ANDRÉS WATERBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



- No se recomienda el uso de gentamicina como agente antimicrobiano en la solución de rehidratación.
- Los antimicrobianos, ya sea que se usen tópicos o sistémicos, deben ofrecer cobertura contra un amplio espectro de organismos aerobios, anaerobios y anaerobios facultativos.[4]
- La dosis inicial de un agente antimicrobiano profiláctico debe darse por vía intravenosa eligiendo el momento oportuno de modo que cuando se haga la incisión ya se haya establecido una concentración bactericida del fármaco en el suero y los tejidos.[1, 3]

La presencia de ciertos antimicrobianos puede inhibir la revascularización o la infiltración celular de la matriz del cabestrillo uretral sin tensión.[5-7] Por ejemplo, se sabe que la gentamicina entorpece la neovascularización, la epitelización y el crecimiento de los queratinocitos [6], en tanto que se ha informado que el yoduro de povidona [8], la bacitracina,[5, 8] la polimixina B [9] y la vancomicina [10] hacen más lento o inhiben el cierre de las heridas. Se impone considerar con cuidado antes de usar un agente antimicrobiano o antiséptico (tópico o sistémico) cuyo uso no haya sido probado que es compatible con la implantación quirúrgica y la curación de las heridas. No obstante, no se han realizado estudios dirigidos a evaluar la combinación de antimicrobianos con la implantación del cabestrillo uretral sin tensión.

Nota: Las pautas de los CDC para las heridas Clase II/Limpias-contaminadas de esta naturaleza recomiendan la administración intravenosa de una dosis única de una cefalosporina de segunda generación antes de la incisión.

En caso de que sobrevenga una infección postoperatoria que involucre el área quirúrgica del cabestrillo, se recomienda administrar un antibiótico que cubra tanto bacterias aerobias como anaerobias.

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.

ANDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8936
DIRECTOR TÉCNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23229/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3587**, 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: Cabestrillo Uretral Sin Tensión (Injertos tisulares de origen porcino)

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: para utilizarse como cabestrillo pubouretral por incontinencia urinaria por esfuerzo en la mujer debida a hipermovilidad uretral y /o deficiencia esfinteriana intrínseca.

Modelo/s: Cabestrillo Uretral Sin Tensión Biodesing™ Surgisis®

J-STFK-8-2X40

J-STF-8-2X40

Período de vida útil: 18 (dieciocho) meses.

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

Nombre del fabricante: Cook Biotech Incorporated

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

Se extiende a AIDIN SRL el Certificado PM-559-525, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3587**

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