

DISPOSICIÓN Nº 11055



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

BUENOS AIRES, 07 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3567-15-1 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA DE AVANZADA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

C
A



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

DISPOSICIÓN N° **11055**

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 MATRIDERM®, nombre descriptivo Matriz de colágeno y elastina para regeneración dérmica y nombre técnico Injertos de piel, biológicos, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA DE AVANZADA 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 5 y 184 a 188 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº 11055

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2030-30, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. 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 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 Nº 1-47-3110-3567-15-1

DISPOSICIÓN Nº

ec

11055


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



07 OCT 2016

matriderm™

Matriz de colágeno y elastina para regeneración dérmica

Modelo (*)

Fabricante: MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG

Dirección: Josef Suwelack Strasse, 48727 Billerbeck, Alemania.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de Vencimiento:

Estéril – Esterilizado por radiación gamma

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: deberá ser almacenado en local limpio y seco, a temperaturas menores a 25 °C.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-30

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: 1 unidad en bolsa en caja de cartulina

Leyenda de los símbolos utilizados

	NUMERO DE LOTE		
	NUMERO DE PEDIDO		CERTIFICADO COMUNIDAD EURIPEA 0482
	FABRICANTE, DIRECCION		CONSERVAR A TEMPERATURAS MENORES A 25°c
	FECHA DE VENCIMIENTO		MANTENER EN LUGAR SECO
	ESTERIL. ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA		NO REUTILIZAR
	NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO		NO RE-ESTERILIZAR

Nota: rótulo valido para los modelos (*):

83500-200 – 210 x 297 x 1 mm – 1/caja

83400-200 – 210 x 297 x 2 mm – 1/caja

83403-200 – 105 x 148 x 1 mm – 1/caja

83401-200 – 105 x 148 x 2 mm – 1/caja

83404-200 – 52 x 74 x 1 mm – 1/caja

C

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG

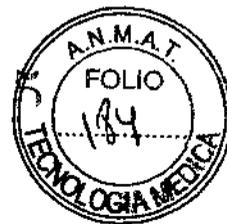
Pablo Garcia
PABLO GARCIA
APODERADO

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

 **matriDerm™**

Matriz de colágeno y de elastina para la regeneración dérmica.

1105



Fabricante: MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG
Dirección: Josef Suwelack Strasse, 48727 Billerbeck, Alemania.
Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Yrigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

1. Descripción

MatriDerm™ es una matriz tridimensional compuesta de fibras de colágeno de estructura nativa con elastina para promover la regeneración dérmica.

Los distintos colágenos dérmicos (tipos I, III y V) que componen la matriz se extraen de la dermis bovina. La elastina se obtiene por hidrólisis del ligamento nucal bovino.

MatriDerm™ sirve como soporte durante la reconstrucción de la dermis y modula la formación de tejido cicatricial. Además MatriDerm™ posee unas propiedades demostáticas extraordinarias reduciendo así el riesgo de formación de un hematoma debajo del injerto de piel parcial o bien entre la matriz y el lecho de la herida. Además, MatriDerm™ favorece una cicatrización controlada y previene la formación de adherencias.

Al no emplear agentes químicos para inducir el entrecruzamiento del colágeno se obtiene una matriz especialmente biocompatible. En estado húmedo, MatriDerm™ presenta una estabilidad mecánica limitada, no obstante se puede modelar fácilmente sobre el fondo de la herida.

2. Indicaciones terapéuticas

MatriDerm™ se utiliza para defectos profundos de piel y heridas que necesiten una cirugía plástica reconstructiva, en la cirugía de quemaduras, traumatológica, dermatológica y en el tratamiento de heridas que se curan mal y requieran injerto (p. ej. heridas crónicas) para la reconstrucción de la dermis en combinación con injertos autólogos de piel parcial.

El objetivo del tratamiento es el desarrollo de neodermis para mejorar la calidad de la piel restablecida, reducir la cicatrización, evitar la contracción de la herida y restablecer la funcionalidad. Además MatriDerm™ puede emplearse como barrera para prevenir la adherencia entre tejidos, especialmente tendones o tejidos conjuntivos circundantes, tras lesiones o intervenciones quirúrgicas.

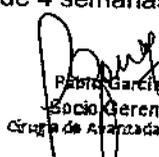
3. Modo de acción

MatriDerm™ es un producto acelular sustitutivo de tejido. El colágeno de estructura nativa sirve de componente principal de la nueva matriz extracelular para el crecimiento celular y la vascularización. El fino espesor de MatriDerm™ posibilita la nutrición inicial del injerto por difusión. Se produce una vascularización rápida. Con el avance del proceso de curación, los fibroblastos producen su propia matriz de colágeno mientras MatriDerm™ es absorbido.

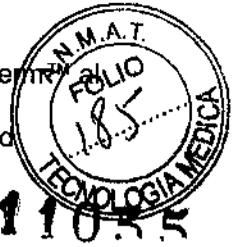
MatriDerm™ favorece la curación controlada del tejido. Tras las intervenciones quirúrgicas pueden surgir adherencias entre diferentes capas de tejidos en la curación debido a la cicatrización desestructurada. La aplicación de la matriz acelular aporta una estructura al tejido cicatrizante. Así se evita la formación de tejido cicatricial desestructurado que puede provocar adherencias. La capacidad de desplazamiento de los tejidos unos contra otros también se conserva tras la cicatrización y se previenen daños directos por adherencias de tejidos, como p. ej. limitaciones de movilidad y dolores.

La estructura nativa de las fibras de colágeno de MatriDerm™ tiene una antigenicidad reducida y una biocompatibilidad extraordinaria.

En un estudio animal, MatriDerm™ fue degradado totalmente dentro de un periodo de 4 semanas después de la colocación. La experiencia recabada en un estudio humano


Pablo García
Socio Gerente
Cirugía de Avanzada S.R.L.


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



de punciones en el tratamiento de heridas ha demostrado una absorción total de MatriDerm™ al cabo de 6 semanas después del trasplante.

El componente de elastina en MatriDerm™ mejora claramente la estabilidad y elasticidad del tejido regenerado. En un estudio con animales y seres humanos se ha observado además una menor contracción de la herida.

En estudios clínicos sobre el tratamiento reconstructivo de heridas y quemaduras se pudo demostrar que la elasticidad de la piel reconstruida, en el uso combinado de MatriDerm™ con injertos de piel, resultó significativamente mejor al cabo de 3 - 4 meses, en comparación con el tratamiento de heridas sólo con injertos de piel parcial. Una observación de pacientes a largo plazo ha evidenciado que, también 12 años después de la operación, la piel reconstruida de pacientes tratados con MatriDerm™ muestra una mejor elasticidad.

4. Modo de aplicación

MatriDerm

™ se puede utilizar como sustituto dérmico y para la prevención de adherencias de los tejidos, especialmente de los tendones.

Según la indicación se ofrecen las siguientes recomendaciones de aplicación.

4.1. MatriDerm™ como sustituto dérmico

MatriDerm™ puede ser aplicado, según el régimen terapéutico, en un procedimiento simple o de dos tiempos. El procedimiento en un solo paso está indicado si el lecho de la herida permite una adecuada nutrición del injerto de piel sobrepuesto por difusión a través de la matriz de 1 mm de grosor. En este caso, el paciente tiene la ventaja de no necesitar una segunda operación. En caso de un fondo de herida menos vascularizado o que requiera el MatriDerm™ de 2 mm de espesor, se ha de aplicar el procedimiento de dos tiempos, ya que en estos casos no podemos contar con seguridad con que el fondo de la herida pueda vascularizar inmediata y suficientemente el injerto de piel trasplantado al mismo tiempo.

En ambos regímenes terapéuticos primero se desbrida quirúrgicamente la herida para obtener un fondo de herida con una buena perfusión sanguínea. Antes de la aplicación de MatriDerm™ se debe efectuar una cuidadosa hemostasis. Un control insuficiente de la misma podría provocar la separación de MatriDerm™. Un hematoma podría poner en peligro la integración del injerto sobrepuesto.

4.1.1 Procedimiento en un solo paso

En el procedimiento en un solo paso, MatriDerm™ es cubierto directamente con injertos de piel. Este método ha demostrado buenos resultados con una movilización temprana del paciente en cuatro estudios clínicos independientes con pacientes tratados por quemaduras y en un estudio con intervenciones de cirugía reconstructiva.

Advertencia: el prendimiento del injerto sobre MatriDerm™ puede retrasarse unos días dependiendo del fondo de la herida.

Recomendación:

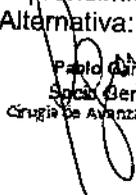
Aplicación seca

Se extrae del embalaje de forma estéril la unidad correspondiente de MatriDerm™ y se recorta con la forma aproximada del defecto de la piel. A continuación se coloca MatriDerm™ seco sobre la herida y se presiona primeramente en la zona de la herida con ayuda de una compresa. MatriDerm™ comienza entonces a humedecerse con la secreción de la herida y se adhiere de forma segura al fondo de la herida sin formar bolsas. Se recortan los bordes en redondo dejando que se solapen aprox. 2 mm.

Si MatriDerm™ está correctamente sobre la zona de la herida, se dejará gotear con cuidado solución fisiológica salina mediante una jeringa sobre MatriDerm™; como alternativa se puede colocar una compresa bien empapada con solución salina fisiológica sobre MatriDerm™ y dejarla unos minutos. Transcurrido este tiempo MatriDerm™ estará completamente rehidratado y se hallará exactamente en el lecho de la herida, de acuerdo con la colocación anterior.

Una vez realizada la rehidratación en la zona de la herida pueden quedar puntos diminutos blanquecinos en el material. Esto no ha demostrado ser una desventaja con respecto al prendimiento posterior del injerto o los resultados postoperatorios.

Alternativa:


Pablo García
Socia Gerente
Cirugía de Avanzada S.R.L.


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

Rehidratación previa de MatriDerm™ Antes de su uso, MatriDerm™ tiene que ser rehidratado en abundante solución salina fisiológica o solución de Ringer.

Advertencia: MatriDerm™ no debe ser sumergido o regado por encima para evitar burbujas de aire. Estas podrían impedir la difusión y así peligrar el trasplante sobrepuesto. MatriDerm™ se coloca sobre la superficie del líquido de tal forma que se pueda impregnar completamente en pocos minutos.

La matriz está lista para ser usada cuando toda la superficie de color "blanco" vire a un color "translúcido".

Dadas las propiedades mecánicas de la matriz rehidratada se recomienda colocarla manualmente. Es esencial que la superficie completa de MatriDerm™ tenga contacto con el fondo de la herida y se adhiera a ésta. Por ello se han de eliminar minuciosamente todas las burbujas de aire entre el fondo de la herida y la matriz, moviéndolas hacia el borde de la matriz. En caso de necesitar varias matrices, las piezas tienen que colocarse con cuidado juntando un borde al lado del otro, o bien pueden superponerse ligeramente.

MatriDerm™ se debe recortar ajustándola a los bordes de la herida.

El injerto de piel se coloca directamente sobre MatriDerm™. Para una fijación adicional del injerto a MatriDerm™ se pueden utilizar las grapas o puntos de sutura. En caso de que se cubra la matriz posteriormente con el injerto de piel parcial, debe asegurarse que MatriDerm™ no se seque. Para ello es adecuado usar p. ej. una gasa estéril no adherente empapada de solución salina fisiológica.

4.1.2 Procedimiento en dos tiempos

En el procedimiento de dos tiempos se cubre la herida primero con MatriDerm™. Después de obtener una buena vascularización de la matriz de colágeno y de elastina, se puede cubrir la herida finalmente con un injerto de piel en una segunda operación.

El injerto de piel puede colocarse en cuanto la matriz presente un buen tejido de granulación, en general al cabo de 5 a 12 días.

El tejido granulado formado sobre la matriz debe reducirse de manera que se forme un lecho de la herida adecuado para el injerto.

4.1.3 Aplicación del injerto de piel

Los mejores resultados se han obtenido con piel parcial no mallada; una fenestración puede contribuir a evitar seromas.

Según la experiencia en algunos casos, solapando ligeramente la piel parcial sobre el borde de la herida se pueden obtener buenos resultados.

Cuando se procede a trabajar con injertos de piel mallada se debe prestar atención a minimizar las fuerzas de cizalla entre el injerto y MatriDerm™. A diferencia del fondo de herida, la adherencia de la piel parcial sobre MatriDerm™ no se ve favorecida por la formación de fibrina.

4.1.4 Vendaje de la herida

Para cubrir la herida se recomienda una lámina no oclusiva o una gasa grasa sin principios activos para garantizar un ambiente húmedo.

En la práctica hasta ahora se ha constatado que es adecuado utilizar un vendaje tenso clásico (p. ej. 3 - 4 capas de muselina) o un vendaje de presión negativa.

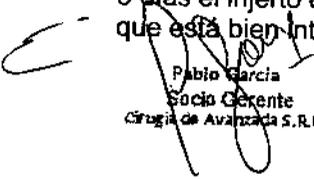
La colocación de un vendaje de presión negativa sobre heridas tratadas con MatriDerm™ se basa en la decisión médica de cada caso en particular. En muchos casos se lograron buenos resultados con esta técnica de vendaje.

Advertencia: se aconseja no utilizar antisépticos con base de yodo junto con MatriDerm™.

Las sustancias cáusticas modificadoras de proteínas afectan la función de las matrices de colágeno y no deben ser aplicadas junto con MatriDerm™.

Se debe aplicar una técnica de vendaje que garantice un buen contacto entre el injerto, MatriDerm™ y el fondo de la herida y que amortigüe las fuerzas de cizalla. Además se debe tener en cuenta que el injerto sobre MatriDerm™ no se debe secar, especialmente en los primeros días postoperatorios.

Aún con una buena técnica de vendaje, se ha observado, en raras ocasiones, que al cabo de 5 días el injerto está poco vascularizado, sin embargo, pocos días más tarde ya se observa que está bien integrado.


Pablo García
Socio Gerente
Cirugía de Avanzada S.R.L.


Farm. Mónica y Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



11055



4.2. MatriDerm™ para prevención de adherencias

Recomendación:

Aplicación seca

Se extrae del embalaje de forma estéril la unidad correspondiente de MatriDerm™ y se recorta con la forma aproximada del tejido diana. Se debe tener en cuenta que la matriz en estado seco presenta adherencia a la humedad y se puede pegar a superficies húmedas. En estado húmedo adherido la matriz presenta una estabilidad limitada frente a cargas mecánicas.

Se coloca MatriDerm™ seco alrededor o sobre el tejido preparado. Al colocar la matriz en la zona de intervención se recomienda que sobresalgan unos milímetros de la matriz sobre la zona afectada cubriendo el tejido sano.

En estructuras cilíndricas, como p. ej. Tendones o nervios, se puede envolver la matriz para su fijación (grosor doble en la zona de solapamiento).

Antes del cierre regular de la herida debe asegurarse que se garantiza una rehidratación completa de la matriz. Esto se puede lograr mediante la aplicación de solución salina fisiológica estéril (alternativa: solución de Ringer lactatoestéril) con ayuda de una jeringa. Dependiendo de la herida, el cierre se puede realizar directamente (p.ej. mediante puntos de sutura, adhesivo o grapas) o como se explicó anteriormente, mediante la cobertura de MatriDerm™ con injerto.

La transformación en tejido propio se produce en el plazo de pocas semanas.

4.3 Otros consejos de utilización

MatriDerm™ debe ser utilizado exclusivamente por médicos cirujanos.

Durante la limpieza quirúrgica de la herida se debe eliminar por completo costras, necrosis y tejido cicatrizado.

No está indicada la aplicación de MatriDerm™ sobre tejido desvitalizado. Sin embargo en algunos casos se han relatado trasplantes con éxito con MatriDerm™ sobre fondos de herida mal vascularizados con cobertura de piel parcial al mismo tiempo.

No se ha observado una reducción en la tasa de rendimiento del injerto de piel sobre MatriDerm™ en comparación con uso solo de injertos de piel parcial. En un estudio comparativo hecho con heridas ocasionadas por quemaduras, tratadas unas con el procedimiento simple se ha observado una tasa de integración del injerto de un 83,4% con MatriDerm™ frente a un 82,5% sin MatriDerm™.

Sólo existen ejemplos aislados de experiencias clínicas en pacientes con quemaduras químicas o eléctricas, así como con daños ocasionados por radiación. La decisión médica sobre la utilización de MatriDerm™ para tales heridas se basa en la evaluación de la herida y en su aptitud para una escisión quirúrgica, la probable vitalidad del fondo de la herida y en la relación entre el posible provecho y el riesgo para el paciente.

5. Medidas de precaución

Dado que se puede limitar la capacidad de cicatrización en pacientes sometidos a radioterapia y/o tratamiento con citostáticos (p.ej. quimioterapia), se debe tener especial precaución en el uso de MatriDerm™ en estos casos.

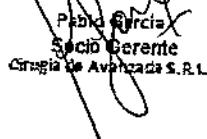
Igualmente se debe tener especial cuidado en el caso de pacientes con enfermedades metabólicas no tratadas (p.ej. diabetes, osteomalacia, disfunción tiroidea), tratamiento con corticosteroides a largo plazo, enfermedades autoinmunes y tabaquismo severo, factores que pueden ralentizar la cicatrización al emplear MatriDerm™ para prevenir adherencias.

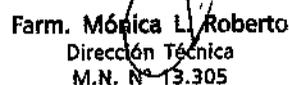
¡ATENCIÓN!

¡MatriDerm™ no puede ser re-esterilizado! MatriDerm™ no debe exponerse a temperaturas superiores a 40°C, en caso contrario el colágeno nativo se puede desnaturalizar de forma irreversible.

6. Contraindicaciones

El tratamiento con MatriDerm™ está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a colágenos bovinos o elastina.


Pedro García
Socio Gerente
Cirugía de Avanzada S. R. L.


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



En otras ocasiones se pudo observar un empeoramiento de infecciones preexistentes. Por ello, el médico tiene que evaluar especialmente los beneficios y riesgos en la aplicación de MatriDerm™ en regiones infectadas.

¡En heridas muy infectadas no se puede utilizar el producto! No existen datos clínicos sobre la aplicación de MatriDerm™ durante el embarazo. Por ello la aplicación de MatriDerm™ debe ser una decisión médica según el caso particular teniendo en cuenta todos los riesgos.

- 11055

7. Efectos secundarios

Pese al bajo potencial antigénico del colágeno descrito en la literatura científica no es posible descartar por completo la posibilidad de una reacción por intolerancia.

Tanto en los estudios clínicos con MatriDerm™ como en la observación continuada del mercado no se han hallado pruebas de intolerancia a MatriDerm™.

8. Interacciones

La aplicación conjunta de colagenasas, tales como se utilizan por ejemplo para la limpieza enzimática de heridas, puede acelerar la degradación de MatriDerm™.

No está indicado el contacto de la matriz con antisépticos con base de yodo o cáusticos que modifiquen las proteínas.

9. Conservación y durabilidad

MatriDerm™ puede ser conservado cerrado durante 60 meses y no debe ser utilizado después de la fecha de caducidad indicada. La fecha de caducidad se encuentra impresa sobre el embalaje.

MatriDerm™ se ha de conservar en seco a temperatura ambiente (no superior a 25°C).

MatriDerm™ está envasado estéril. El envase intacto es garantía de esterilidad. Por ello debe desecharse MatriDerm™ si el envase estéril está roto. No reesterilice MatriDerm™, ya que esto puede influir en las propiedades físico-químicas de la matriz.

¡Los productos médicos tienen que ser almacenados fuera del alcance de niños!

10. Presentación y tamaños

83500-200 – 210 x 297 x 1 mm – 1/caja

83400-200 – 210 x 297 x 2 mm – 1/caja

83403-200 – 105 x 148 x 1 mm – 1/caja

83401-200 – 105 x 148 x 2 mm – 1/caja

83404-200 – 52 x 74 x 1 mm – 1/caja

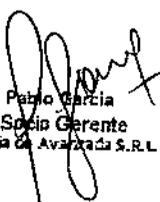
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-30

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Leyenda de los símbolos utilizados en las cajas

	NUMERO DE LOTE		
	NUMERO DE PEDIDO		CERTIFICADO COMUNIDAD EUROPEA 0482
	FABRICANTE, DIRECCION		CONSERVAR A TEMPERATURAS MENORES A 25°C
	FECHA DE VENCIMIENTO		MANTENER EN LUGAR SECO
	ESTERIL. ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA		NO REUTILIZAR
	NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO		NO RE-ESTERILIZAR


Pablo García
Socio Gerente
Cirugía de Avanzada S.R.L.


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3567-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

11055

....., y de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA DE AVANZADA 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: Matriz de colágeno y elastina para regeneración dérmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-253 Injertos de piel, biológicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRIDERM®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Matriderm se utiliza para defectos profundos de la piel y heridas que necesiten una cirugía plástica reconstructiva, en la cirugía de quemaduras, traumatológica, dermatológica y en el tratamiento de heridas que se curan mal y requieran injerto para la reconstrucción de la dermis en combinación con injertos autólogos de piel parcial.

Modelo/s:

83500-200-210x297x1 mm

83400-200-210x297x2 mm

83403-200-105x148x1 mm

83401-200-105x148x2 mm

83404-200-52x74x1 mm

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: Colágeno proveniente de la capa dérmica de piel bovina y elastina proveniente de ligamento bovino. Ambas fuentes de origen Australiano y/o Argentino.

Período de vida útil: 60 meses (sesenta meses)

Forma de presentación: envase individual.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG.

Lugar/es de elaboración: Josef-Suwelack-Strasse, 48727 Billerbeck, Alemania.

Se extiende a CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2030-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

11055

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