



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7965

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-12777-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON S.A. 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° 7965

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15

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 Integra, nombre descriptivo Matriz fluida para heridas y nombre técnico Materiales para Rellenar Heridas Quirúrgicas, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., 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 130 y 135 a 139 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-183, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7965

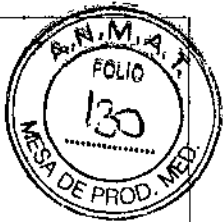
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-12777-13-8

DISPOSICIÓN N° 7965

ec

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Matriz fluida para Heridas

MODELO DE ROTULO

7965



Integra Flowable Wound Matrix	
Cantidad	Contenido
1	jeringa de 3 cc con matriz fluida para heridas
1	jeringa 10 cc vacia
1	conector Luer Lock
1	Inyector flexible



Integra LifeSciences Corporation
 311 Enterprise Drive
 Plainsboro, NJ 08536 – Estados Unidos



REF

FDR301

LOT



STERILE R

STERILE EO

Condiciones de almacenamiento:

Almacenar a temperatura ambiente (+10°C - +30°C). Evitar el calor excesivo. Evitar la congelacion.

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-183
 Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD – Cordoba – Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
 DIRECTOR EJECUTIVO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
 FARMACEUTICA
 M P 5563



Matriz fluida para heridas
Instrucciones de uso

7965



Matriz fluida para heridas

Modelo:

Integra Flowable Wound Matrix

Fabricado por:

Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 – Estados Unidos

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-183
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba – Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A

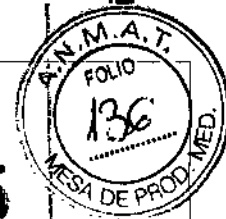
PABLO OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



Matriz fluida para heridas
Instrucciones de uso

7965



Descripción del Producto:

Integra Flowable Wound Matrix es un dispositivo para el cuidado de heridas avanzadas compuesto de colágeno de tendón bovino entrecruzado granulado y glicosaminoglicanos. La matriz de colágeno-glicosaminoglicanos granulada es hidratada al momento de la aplicación con solución salina y aplicada en sitios de las heridas con dificultad para acceder y en heridas tunelizadas. Integra Flowable Wound Matrix proporciona un andamio para la invasión celular y el crecimiento capilar.

La jeringa que contiene la matriz de colágeno es esterilizada por el método de Radiación haz de electrones. Mientras que el resto de los componentes se esterilizan por el método Oxido de Etileno.

Integra Flowable Wound Matrix tiene una vida de estantería de 18 meses.

Indicaciones:

Integra Flowable Wound Matrix esta indicado para el tratamiento de heridas, incluyendo: heridas parciales y totales, úlceras, úlceras venosas, úlceras diabéticas, úlceras vasculares crónicas, heridas tunelizadas y socavadas, heridas quirúrgicas (sitio donantes de injerto, cirugía post-Moh, cirugía post-láser, herida dehiscencia), heridas traumáticas (abrasiones, laceraciones, quemaduras de segundo grado, piel rasgada) y heridas que drenan. Los dispositivos están indicados para un solo uso.

Presentación del producto

Integra Flowable Wound Matrix (Ref. FDR301) se presenta en forma de kit estéril con los siguientes componentes:

- 0.25 mg de matriz granular de colágeno-glicosaminoglicanos en una jeringa de 3 cc (referenciada como Jeringa colágeno)
- 1 jeringa vacía estéril Becton-Dickinson 10 cc para la rehidratación con solución salina.
- 1 conector Luer Lock para conectar la jeringa y el preparado hidratado.
- 1 Inyector flexible que es conectado a la jeringa con el colágeno para la aplicación en el sitio de la herida.

Contraindicaciones de uso:

- Los dispositivos no deben usarse en pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno bovino y sus derivados.
- Los dispositivos no están indicados para quemaduras de tercer grado.

Precauciones:

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR GENERAL

CENTRO DE MANEJO DE FARMACIA
FARMACEUTICA
M.P. 5563



Matriz fluida para heridas
Instrucciones de uso

7965



- No reesterilizar. Descarte el material abierto y las porciones no usadas de la matriz fluida.
- No usar si el envoltorio del producto esta dañado o abierto.
- Descarte el dispositivo que no fue correctamente manipulado ya que podría causar posibles daños o contaminación.
- La Matriz fluida para heridas no debe colocarse hasta que el excesivo exudado, sangrado, inflamación aguda e infección estén controlados.
- Desbridamiento o escisión debe ser realizada para remover el tejido necrótico remanente que puede causar infección.
- Las siguientes complicaciones podrían ser posibles con el uso de la matriz fluida para heridas. Si cualquiera de estas complicaciones ocurre, el dispositivo debe ser removido: infección, inflamación crónica (la aplicación inicial de la matriz fluida para heridas puede estar asociada con inflamación transitoria, media, localizada), reacción alérgica, excesivo enrojecimiento, dolor o hinchazón.

Condiciones de almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente (+15°C - +30°C). Evite el calor excesivo. Evite la congelación.

Instrucciones de uso:

Aplicación

1. Siempre manipule Integra Flowable Wound Matrix usando una técnica aséptica. Inspeccione los sobres de todos los componentes. No usar si el empaque se encuentra dañado.
2. Prepare la herida utilizando un método standard para asegurar que la herida se encuentra libre de detritos y tejido necrótico. Abra el sobre externo, extraiga el sobre interno y colóquelo sobre una superficie estéril.
3. Colocar 3.0 ml de solución salina dentro de la jeringa estéril vacía.
4. Retirar la tapa de la jeringa que contiene el colágeno seco, colocar el conector luer lock.
5. Conectar la jeringa con 3.0 ml de solución salina al otro extremo del conector.
6. Dispense la solución salina a la jeringa del colágeno seco.
7. manipular el embolo hacia atrás y adelante al menos 15 veces para preparar la matriz fluida para heridas.
8. Considerar que la matriz fluida esta mezclada cuando el producto tenga la apariencia consistente y homogénea, y el producto pueda ser transferido de una jeringa a la otra.
9. Asegúrese que todo el material mezclado se transfiera a la jeringa que tenia el colágeno.
10. Retire el conector Luer Lock y la jeringa vacía.
11. Asegure el inyector flexible en la punta de la jeringa que contiene la matriz fluida.

PROMEDIAN S.A

PABLO OLMEDO
DIRECTOR PRODERADO

CEVANA DEMARSHI CARIGLIANO
FARMACEUTICA
M.P. 5562

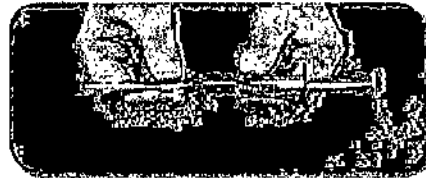
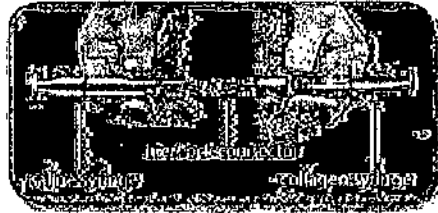
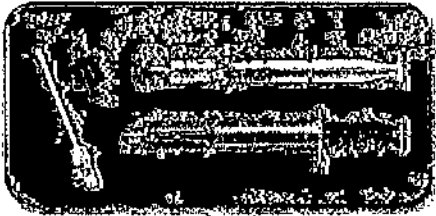
INTEGRA™

Matriz fluida para heridas
Instrucciones de uso

7965



12. lentamente presione el embolo hasta 3 ml para eliminar el aire.
13. Cuando dispense la matriz fluida, primero determine la localización de la base de la cama de la herida utilizando el inyector flexible.
14. luego de la aplicación, use opcionalmente un apósito secundario para mantener la matriz adherida y proteger la zona de la herida. El apósito optimo esta determinado de acuerdo a la localización de la herida, tamaño, profundidad y preferencia de usos.
15. Cambie el apósito de acuerdo a la necesidad. La frecuencia del cambio del apósito puede depender del volumen del exudado producido, tipo de apósito usado.
16. Sobre la inspección, si la herida no esta completamente llena, use una dosis adicional de Integra Flowable Wound Matrix para completar el procedimiento.



Símbolos utilizados en las etiquetas

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD

PROMEXION S.A

PABLO ALMEIDA
DIRECTOR GENERAL

OLIVIA DEGRADA CRISTIANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

INTEGRA

7965



Matriz fluida para heridas
Instrucciones de uso



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Irradiación



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:

Oxido de etileno



FABRICANTE



PRECAUCIONES



VER INSTRUCCIONES DE USO



NO REESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

ELYANA BEMARDINI CRIGNARO
FARMACEUTICA
M P 8563



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-12777-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7965** de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., 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 fluida para heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:13-886-Materiales para Rellenar Heridas Quirúrgicas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de heridas parciales y totales, úlceras, úlceras venosas, úlceras diabéticas, úlceras vasculares crónicas, heridas tunelizadas y socavadas, heridas quirúrgicas (sitio donantes de injerto, cirugía post-Moh, cirugía post-láser, herida dehiscencia), heridas traumáticas (abrasiones, laceraciones, quemaduras de segundo grado, piel rasgada) y heridas que drenan.

Modelo/s: Integra Flowable Wound Matrix- Ref. FDR 301

Período de vida útil: 18 meses

Forma de presentación:

Kit con los siguientes componentes:

-1 Jeringa colágeno (jeringa de 3 cc con 025 mg de matriz granular de colágeno-glicosaminoglicanos)

-1 jeringa vacía estéril Becton Dickinson de 10 cc para la rehidratación con solución salina.

-1 conector Luer Lock para conectar la jeringa y el preparado hidratado.

-1 inyector flexible que es conectado a la jeringa con el colágeno para la aplicación en el sitio de la herida.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Integra LifeSciences Corporation

Lugar/es de elaboración: 311 Enterprise Drive – Plainsboro, NJ 08536 – Estados Unidos

Fuente de obtención de materia prima: origen biológico: Colágeno de tendón bovino. Origen Nueva Zelanda.

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-183, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 SEP 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7965

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.