



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

DISPOSICIÓN N°

648

BUENOS AIRES,

10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000771-15-4 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6481

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Tapón para Fístula Anal y nombre técnico Injertos, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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 6 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-695, 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **6481**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-000771-15-4

DISPOSICIÓN N°

LA

648

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

Rótulo

6481



Tapón para Fístula Anal

Modelo: Tapón para Fístula Anal Biodesign® ^{10 AGO 2015}

Medidas: (según corresponda)

Ref:

Fabricado por:
Cook Biotech Incorporated
1425 Innovation Place, West Lafayette, Indiana 47906. EE.UU

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510 (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM


Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.
Mantener en lugar fresco y seco
Temperatura de almacenamiento: entre 10°C y 30°C

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 695


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


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

INSTRUCCIONES DE USO

648 1



Tapón para Fístula Anal

Modelo: Tapón para Fístula Anal Biodesign®

Medidas: (según corresponda)

Ref:

Fabricado por:
Cook Biotech Incorporated
1425 Innovation Place, West Lafayette, Indiana 47906. EE.UU

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510 (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.
Mantener en lugar fresco y seco
Temperatura de almacenamiento: entre 10°C y 30°C

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 695

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

Indicaciones de Uso


El Tapón para Fístula Anal Biodesign® está indicado para ser implantado a fin de reforzar el tejido blando donde se requiere una configuración enrollada, para la reparación de fístulas anorrectales

Contraindicaciones

- Este tapón es de origen porcino y no debe ser utilizado en pacientes con sensibilidad a productos derivados del cerdo.
- No es para uso vascular.

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.** Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar del injerto.


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

LA

- El injerto está estéril si el envase está seco y no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el precinto del envase está roto.
- Deseche el tapón si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado la fecha de caducidad del mismo.
- Asegúrese de que el injerto esté rehidratado antes de cortarlo, suturarlo, graparlo, coserlo o cargarlo laparoscópicamente.
- No implante el tapón en un tracto de la fístula demasiado infectado o con abscesos. **Debe usarse un sedal hasta que no haya evidencia de inflamación aguda, purulencia o drenaje excesivo. Permita que el tracto se madure y estabilice durante seis a ocho semanas antes de colocar el tapón.**
- Cerciórese de que el tapón sea rehidratado antes de implantarlo, cortarlo o fijarlo con suturas.

GENERAL

- Los usuarios deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica para la reparación de la fístula anorrectal.
- Los usuarios deben ejercer una buena práctica quirúrgica para el manejo de campos limpios-contaminados, contaminados o infectados.
- La posibilidad de infección del material del injerto tras su implantación puede reducirse mediante el uso de antibióticos profilácticos y la limpieza del tracto de la fístula.
- El tapón se debe manejar asépticamente, minimizando el contacto con los guantes de látex.
- El tapón debe introducirse a través de la abertura interna (primaria) de la fístula.
- El tapón debe ser arrastrado hacia el tracto de la fístula solo hasta que la abertura interna (primaria) esté satisfactoriamente cerrada u ocluida.
- La abertura externa (secundaria) del tracto de la fístula debe permanecer abierta.
- **IMPORTANTE:** Los usuarios deben informar a los pacientes que se abstengan de realizar actividades extenuantes durante un periodo de dos semanas después de la colocación del tapón.
- **Es posible que se presente algo de drenaje durante dos a cuatro semanas. El drenaje puede continuar hasta por doce semanas después de que incorpora el procedimiento como tapón y se cierra el tracto de la fístula.**

COMPLICACIONES POSIBLES

Las reacciones adversas posibles del uso de cualquier prótesis pueden incluir, entre otras:

- Inflamación
- Induración
- Migración
- Extrusión
- Formación de seroma
- Infección
- Absceso
- Recurrencia de la fístula
- Incorporación demorada o fallida del tapón

BLACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Si cualquiera de las siguientes condiciones se presenta y no se puede resolver, se debe considerar la retirada del tapón:

- Infección 21
- Absceso
- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de materiales de injerto quirúrgico puede estar asociada con la inflamación transitoria, leve y localizada)
- Reacción alérgica

Almacenamiento

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

INSTRUCCIONES DE USO

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.

NOTA: Maneje el tapón empleando una técnica aséptica. Minimice el contacto con los guantes de látex.

MATERIALES NECESARIOS

- Un recipiente estéril (de riñón u otro recipiente)
- Fluido de rehidratación: solución salina estéril o solución de Ringer estéril con lactato a temperatura ambiente
- Sutura reabsorbible adecuada, tal como: crómico 0, sutura recubierta con ácido poliglicólico (recubierta con PGA) 2-0 ó 0
- Jeringa de 10 cc
- Un catéter corto 14ga o 16ga
- Solución salina o peróxido de hidrógeno para el lavado

PREPARATIVOS

1. Extraiga de la caja el empaque que contiene el tapón.
2. Empleando una técnica aséptica, retire del empaque externo la bolsa interna que contiene el tapón. Coloque la bolsa interna en el campo estéril.
3. Colóquese guantes estériles y abra con cuidado la bolsa interna. Retire de manera aséptica el tapón con un instrumento estéril. Coloque el tapón en el recipiente estéril en el campo estéril.
4. Agregue suficiente fluido de rehidratación al recipiente para sumergir completamente el tapón. Deje que el tapón se rehidrate, sumergido por completo, hasta que se consigan las características de manipulación deseadas, pero no permita que el tapón se rehidrate durante más de 2 minutos.
5. Coloque una sutura reabsorbible adecuada (aproximadamente 30 cm de longitud) alrededor de la cola (extremo estrecho) del tapón para tirarlo hacia el tracto de la fístula.
6. Prepare al paciente y el área operatoria empleando una técnica quirúrgica convencional apropiada para una reparación de fístula anal.

NOTA: La práctica recomendada para la preparación preoperatoria de los intestinos en la cirugía colorrectal electiva incluye la limpieza mecánica de los intestinos mediante el uso de enemas y agentes catárticos, y la administración de agentes antimicrobianos profilácticos, orales o intravenosos. La limpieza insuficiente o la profilaxis antibacteriana inadecuada pueden predisponer al paciente a las infecciones. 1-3 (**Véase Uso de antimicrobianos**)

PROCEDIMIENTO

1. Se debe realizar bajo anestesia local, regional o general.
2. Si no se ha colocado el sedal todavía, identifique la abertura de la fístula interna (primaria) mediante la inserción de una sonda estéril en la abertura externa (secundaria) y dirigiéndola a través del tracto de la fístula. De manera alterna, también se puede usar la inyección de los fluidos estériles apropiados (solución salina o peróxido de hidrógeno) en la abertura externa (secundaria) del tracto de la fístula y la identificación del sitio de surgimiento en la abertura interna (primaria), para ayudar a la identificación de la ubicación de la abertura interna.

NOTA: La no ubicación de la abertura interna (primaria) puede conducir a la persistencia de la fístula. Si la abertura interna (primaria) no se puede identificar de manera confiable, se debe considerar un método alternativo de tratamiento.

3. Empleando una jeringa o un catéter corto, limpie suavemente el tracto de la fístula de manera tan completa como sea posible mediante el lavado del tracto con una solución salina estéril o peróxido de hidrógeno, o debride mediante un cepillo o un instrumento similar. No agrande el tracto.
- 4a. Si no hay un sedal colocado, inserte una sonda de fístula, un sedal o un instrumento adecuado a través del tracto de la fístula, entrando a través de la abertura externa (secundaria) y saliendo por la abertura interna (primaria). Sujete la sutura conectada al tapón al instrumento en la abertura interna (primaria).

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

4b. Si hay un sedal colocado, córtelo y sujete la sutura al sedal en el extremo de la abertura interna (primaria).

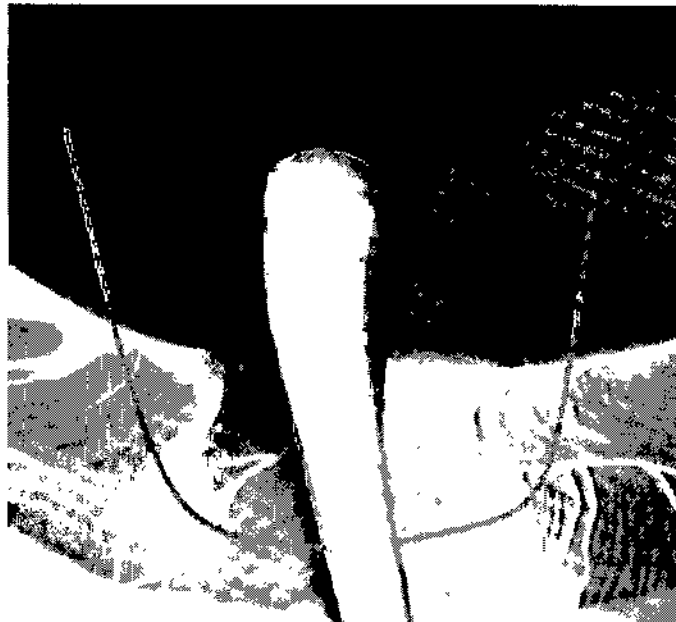
5. Arrastre el amarre fijado al tapón hacia la abertura interna (primaria) y a través del tracto de la fístula hasta que se sienta una ligera resistencia y el tapón bloquee de manera segura la abertura interna (primaria). No utilice todo el tapón a menos que el tracto esté en la longitud completa del tapón.

IMPORTANTE: La abertura interna es la zona de alta presión de la fístula, así como también el sitio de ingreso de detritos fecales. Por lo tanto, el extremo más grueso del tapón debe ser ajustado de manera segura en la abertura interna (primaria) a fin de impedir el ingreso de detritos fecales. Además, las presiones más altas dentro del recto y el conducto anal ayudan a mantener el tapón en el tracto de la fístula mediante la fuerza mecánica simple.

6. Cuando el tapón esté ubicado de manera apropiada, recorte y descarte cualquier parte restante del tapón que no esté implantada dentro del tracto de la fístula.

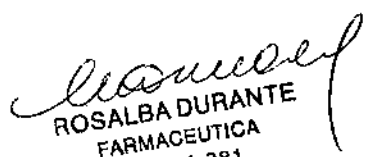
IMPORTANTE: El tapón debe ser recortado a nivel de la pared del intestino en la abertura interna, a fin de minimizar el contacto con el contenido del intestino.

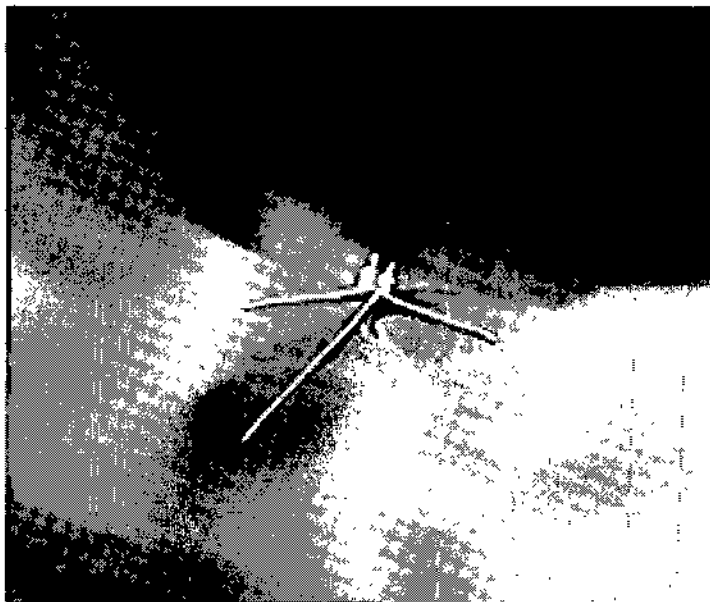
7. Suture el extremo interno (primario) del tapón en su sitio con la sutura reabsorbible adecuada. Consulte las ilustraciones. Suture el extremo interno del tapón de manera segura al tejido adyacente, obteniendo las mordidas adecuadas de pared del intestino y tapón para prevenir el escape del contenido del intestino hacia el tracto de la fístula y para anclar el tapón de fístula a fin de impedir la migración a través del tracto.



NOTA: No debe haber ninguna parte del tapón visible en la abertura interna (primaria).


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


 ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281



NOTA: Si la abertura interna (primaria) tiene hoyuelos o depresiones, considere la movilización limitada de los bordes de la mucosa antes de la colocación de la sutura, a fin de asegurar la cobertura adecuada del tapón.

NOTA: La fijación inadecuada del tapón a las capas de tejido profundo pueden tener como resultado la recurrencia temprana de la fístula.

8. El exceso de tapón externo debe ser recortado a ras con la piel sin fijación. Se puede agrandar la abertura externa (secundaria) para facilitar el drenaje.

NOTA: La obstrucción completa de la abertura externa (secundaria) puede tener como resultado la acumulación de fluidos, infección o abscesos.

9. Coloque un apósito estéril sobre el sitio del implante.

10. Deseche cualquier parte no utilizada del tapón mediante la técnica estándar para los desechos médicos.

CUIDADO POSTOPERATORIO

A fin de suministrar el mejor ambiente para la integración del tejido en el tapón, se debe minimizar la actividad del paciente. Suministre a los pacientes una lista de recomendaciones de cuidados después del procedimiento. Se deben tener en cuenta las siguientes pautas para el paciente.

1. No realizar actividades extenuantes durante dos semanas.
2. No levantar artículos que pesen más de 10 lb (5 kg) durante dos semanas.
3. No hacer ejercicios adicionales a una caminata breve durante dos semanas.
4. Abstenerse de relaciones sexuales y de otras formas de inserción vaginal o rectal (p. ej.: tampones) durante dos semanas por lo menos.
5. Ducharse de pie y bañar la zona con agua a fin de suavizarla y mantenerla limpia.

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281

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.

El kit o set del **Tapón para Fístula Anal Biodesign®** viene embalado en la siguiente forma:

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



6481

Componente	Esterilizado por EtO	Cantidad	Embalaje
Tapón para Fístula Anal (C-AFP-0.6X9.5)	Si	1	Bandeja PETG, pouch con film de Tyvek
Cepillo para Fístula Anal Cook (46 cm)	Si	1	pouch con film de Tyvek
Catéter para irrigacion (5Fr, 6cm)	Si	1	pouch con film de Tyvek
Jeringa Luer Lock de 10 ml	Si	1	Paquete blister en pouch con film de Tyvek
Sutura de ácido poliglicólico 2/0 con aguja UR-6	Si	1	Pouch exterior simple
Sutura de seda, 0 de 45 cm	Si	1	Pouch exterior simple

Luego de la esterilización el producto se coloca en una caja de cartón INDIVIDUAL tipo sobre junto con las instrucciones de Uso.

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

Juan Gonzalez Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.r.l.
JUAN BONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

LA



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

6481

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000771-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6481** y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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: Tapón para Fístula Anal

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para ser implantado a fin de reforzar el tejido blando donde se requiere una configuración enrollada para reparación de fístulas anorrectales.

Modelo/s: Tapón para Fístula Anal Biodesing® C-AFPS-0.6x9.5

Período de vida útil: 18 meses

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: 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 BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización
e Inscripción del PM-696-695, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....1.º AGO. 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6481



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