



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"
DISPOSICIÓN N°

3 5 0 9

BUENOS AIRES, 0 2 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-13553/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON SA 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 8°, inciso II) y 10°, 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.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **3 5 0 9**

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: Integra, nombre descriptivo Matriz de regeneración dérmica y nombre técnico Injertos, de Piel, Biológicos, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107 y 108 y 109 a 120. 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-189-137, 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. Inscríbese 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,



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **3509**

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13553/09-8

DISPOSICIÓN Nº

3509

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°3509.....

Nombre descriptivo: Matriz de regeneración dérmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-253 - Injertos, de Piel, Biológicos

Marca: Integra.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: La matriz de regeneración dérmica está indicada en el tratamiento post debridamiento de lesiones de espesor total y espesor parcial de la piel cuando no hay suficiente autoinjerto al momento del desbridamiento o no es deseable debido a la condición clínica del paciente.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Colágeno proveniente de tendón bovino de Nueva Zelanda.

Modelo/s:

Integra Dermal Regeneration Template

Integra Dermal Regeneration Template-terminally sterilized

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Integra LifeSciences

Lugar/es de elaboración: 105 Morgan Lane, Plainsboro, NJ 08536, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13553/09-8

DISPOSICIÓN N°

3509


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3509**.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Promedon

INTEGRA 3509

Matriz de regeneracion dermica

REFOLIADO: 107
Direc. Tecnologia Medica

MODELO DE ETIQUETA

INTEGRA

Cantidad	Contenido
1	Matriz de Regeneracion Dermal - Integra Dermal Regeneration Template



30°C



Integra LifeSciences Corp.
105 Morgan Lane
Plainsboro, NJ 08536 - USA
DISTRIBUIDOR: Integra LifeSciences
Corporation
311 Enterprise Drive -
Plainsboro, NJ 08536 - USA

2°C



REF XXXXXX



LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-137
Condicion de venta:

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

Etiqueta CAJA EXTERNA

PROMEDON S.A.
RAFAEL OLMEDO
DIRECTOR GENERAL

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Promedon

 **INTEGRA** 3508 *0167A*

Matriz de regeneracion dermica


REFOLIADO: 108
Direc. Tecnologia Medica

MODELO DE ETIQUETA

 **INTEGRA**

Cantidad	Contenido
1	Matriz de Regeneracion Dermal - Integra Dermal Regeneration Template - Terminally Sterilized

STERILE R
30°C

2°C 



Integra LifeSciences Corp.
105 Morgan Lane
Plainsboro, NJ 08536 - USA
DISTRIBUIDOR: Integra LifeSciences
Corporation
311 Enterprise Drive -
Plainsboro, NJ 08536 - USA



REF XXXXXX



LOT

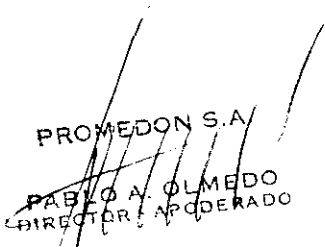
LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

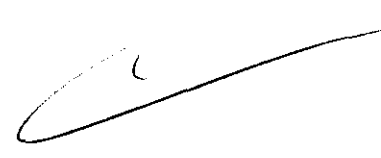
Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-137
Condicion de venta:

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

Etiqueta CAJA EXTERNA

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR EN PODERADO



SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Promedon

 **INTEGRA**

350
MCM

Matriz de regeneración dérmica
Manual del Usuario

REFOLIADO: 109
Direc. Tecnología Médica

MANUAL DEL USUARIO
Matriz de regeneración dérmica

Integra



Integra LifeSciences Corp.
105 Morgan Lane
Plainsboro, NJ 08536 - USA
DISTRIBUIDOR: Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive -
Plainsboro, NJ 08536 - USA

[Handwritten signature]
PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
VIZCARRA RODRIGUEZ

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
INDUSTRIA DEMARCA CARIBE
FARMACEUTICA
M.F. 5582

Matriz de regeneración dérmica
Manual del Usuario

REFOLIADO: 110
Direc. Tecnología Médica

Descripción del Producto:

Integra Dermal Regeneration Template – Terminally Sterilized e Integra Termal Regeneration Template llamadas Matriz de regeneración dérmica se presentan como un Sistema de membranas de dos capas o de capa única.

La Matriz de regeneración dérmica Integra es un sistema de membrana de dos capas para la sustitución de la piel. La capa de sustitución dérmica esta hecha de una matriz porosa de fibras de colágeno entrecruzadas de tendón bovino y un glicosaminoglicano (condroitin-6-sulfato) que se fabrica con una porosidad controlada y un índice definido de degradación. La capa que sustituye la epidermis esta hecha de una capa delgada de polisiloxano (silicona) para controlar la perdida de humedad de la herida.

La Matriz de regeneración dérmica Integra de capa única solo esta compuesta por la capa de regeneración dérmica y esta disponible para agregar espesor adicional a la capa de regeneración dérmica, cuando van a tratarse heridas profundas.

La Matriz de regeneración dérmica Integra se suministra estéril. La bolsa interior de papel metalizado y el producto deben manipularse empleando una técnica estéril. La Matriz Integra no debe reesterilizarse.

Indicaciones:

La Matriz de regeneración dérmica Integra esta indicada para el tratamiento post-desbridamiento de lesiones de espesor total y espesor parcial cuando no hay suficiente autoinjerto al momento del desbridamiento o no es deseable debido a la condición fisiológica del paciente. La Matriz de regeneración dérmica Integra también esta indicada para usarse en la reconstrucción post-desbridamiento de defectos de espesor total del tegumento cuando, en opinión del cirujano tratante, existe un beneficio potencial para el paciente de mejorar el resultado reconstructivo o de disminuir su mortalidad/morbilidad.

Presentación del producto

La Matriz de regeneración dérmica Integra esta disponible en los siguientes tamaños:

- 5 cm x 5 cm (2 pulgadas x 2 pulgadas)
- 10 cm x 12,5 cm (4 pulgadas x 5 pulgadas)
- 10 cm x 25 cm (4 pulgadas x 10 pulgadas)
- 20 cm x 25 cm (8 pulgadas x 10 pulgadas)

Contenido: 1 plantilla de membrana.

PROMEDON S.A.

RAFAEL OLMEDO
DIRECTOR GENERAL

FRANCISCO CARINANI
FARMACEUTICA
S.P.A.

Matriz de regeneración dérmica

Manual del Usuario

REFOLIADO: 111
Direc. Tecnología Médica

Las hojas están compuestas por una matriz porosa de colágeno entrecruzado y una glicosaminoglicano con una cubierta exterior separable de silicona identificada por suturas negras como marcas para asegurar la debida colocación en el lecho de la herida.

Cada hoja de la Matriz Integra esta empaquetada en un tampón de fosfato dentro de una bolsa de papel metalizado. Cada bolsa de papel metalizado esta empaquetado dentro de una bolsa o recipiente exterior en forma de V.

Conservar en posición horizontal entre +2°C y +30°C. Proteger de la congelación.

El producto no debe guardarse para reutilización después de haber abierto el envase.

Sírvase remitirse a los materiales de capacitación clínica para obtener instrucciones completas.

Contraindicaciones:

El uso de la Matriz de regeneración dérmica Integra esta contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno bovino, condroitin o los materiales de silicona.

La Matriz de regeneración dérmica Integra no debe usarse cuando el diagnostico clínico indica que las heridas están infectadas.

Advertencias:

El desbridamiento debe hacerse meticulosamente retirando todas las escaras de coagulación y tejidos inviables del lecho de la herida. La Matriz de regeneración dérmica Integra no se adhiere a tejidos inviables. Dejar cualquier tejido inviable podría crear un medio para el crecimiento de bacterias.

Antes de aplicar la Matriz Integra, debe lograrse la hemostasia. El control inadecuado de una hemorragia interferirá con la incorporación de la Matriz Integra.

Reacciones adversas:

Se ha concluido que la Matriz de regeneración dérmica Integra fue bien tolerada en 4 ensayos clínicos prospectivos con la inclusión de 444 pacientes con quemaduras, 1200 lugares lesionados y en estudios de cirugía reconstructiva con la inclusión de 119 pacientes y 157 lugares lesionados. No hubo notificaciones de respuestas inmunológicas o histológicas con importancia clínica a la implantación de la Matriz Integra. En las evaluaciones clínicas no hubo notificaciones de rechazo a la Matriz Integra.

Matriz de regeneración dérmica

Manual del Usuario

REFOLIADO: 112
Direc. Tecnología Médica

En los ensayos clínicos hubo notificaciones de reacciones adversas a la Matriz Integra, las cuales se notifican comunmente en pacientes con quemaduras graves. Las reacciones adversas notificadas en las evaluaciones clínicas de quemaduras y cirugía reconstructiva incluyen infección, fallo de incorporación en el lecho de la herida, pérdida parcial o total del injerto, hematoma, liquido debajo de la capa de silicona, cizallamiento o pérdida mecánica del producto, separación de la capa de silicona y curación retardada.

En los ensayos clínicos, se recopilaron datos sobre la colonización o infección de las heridas. Las consecuencias de una infección en los lugares tratados con la Matriz Integra incluyen pérdida parcial o total de absorción de la Matriz Integra. En los ensayos clínicos, los índices de infección en los lugares lesionados por quemaduras tratados con Matriz Integra oscilaron entre 14 y 55%. En el estudio post-aprobación con la inclusión de 216 pacientes y 841 lugares lesionados, el índice total de infección fue 16,3%.

Precauciones:

No se realizaron estudios clínicos evaluando la Matriz de regeneración dérmica integra en mujeres embarazadas. Debe procederse con precaución antes de usar la Matriz Integra en mujeres embarazadas. Dicho uso solo debe hacerse cuando el beneficio anticipado sea claramente mayor que el riesgo.

En los ensayos clínicos, se evaluó el uso de la matriz Integra en un numero pequeño de pacientes con quemaduras químicas, eléctricas y por radiación. La decisión de un cirujano de usar la Matriz Integra en estas heridas debe basarse en su evaluación de la herida y su adecuación para el desbridamiento, la probabilidad de crear un lecho de herida viable mediante el desbridamiento, y si el posible beneficio es mayor que el riesgo en esta población de pacientes.

La Matriz Integra debe aplicarse en el día del desbridamiento. Demorar la aplicación de la Matriz Integra puede perjudicar substancialmente la absorción del material.

Deben usarse las técnicas apropiadas para minimizar la presión y el cizallamiento a fin de reducir el riesgo de desplazamiento mecánico, sobre todo si el producto se aplica sobre articulaciones o zonas de presión como la espalda o los glúteos.

Someter al paciente a baños de hidroterapia podría interferir con la incorporación adecuada de la Matriz de regeneración dérmica Integra y ocasionar la separación prematura de la capa de silicona y no adhesión de la Matriz Integra.

Debe emplearse cuidado para no retirar el tejido neodérmico recién formado cuando se retira la capa de silicona. No debe escindirse la noedermis de la herida.

Matriz de regeneración dérmica

Manual del Usuario

REFOLIADO: 113
 Direc. Tecnología

Información para el uso:

La Matriz de regeneración dérmica Integra facilita que el cuerpo forme una neodermis. La porción dérmica de colágeno/glicosaminoglicano sirve como una matriz para la infiltración de fibroblastos, macrófagos, linfocitos y células endoteliales capilares, que forman la red neovascular. A medida que la curación progresa, la capa de colágeno-GAG es reabsorbida y los fibroblastos depositan un nuevo colágeno para formar la neodermis. Tras la vascularización adecuada de la neodermis y al disponer de autoinjerto donante, se retira la capa de silicona y se coloca sobre la neodermis una capa delgada de autoinjerto de epidermis, de malla o sin malla. Las células del autoinjerto epidérmico crecen y forman una epidermis madura cerrando así la herida y constituyendo una dermis y epidermis funcionales.

Evaluación histológica de la matriz de regeneración dérmica Integra

En el ensayo clínico multicéntrico se efectuaron 336 biopsias en serie de 131 pacientes participantes, en un lapso de 7 días a 2 años post-aplicación de la Matriz Integra. Se realizó un estudio histológico de la curación de las heridas en las zonas quemadas. Se logró una dermis intacta con crecimiento nuevo de una dermis reticular y papilar aparentemente normal. En las biopsias de los pacientes examinados no hubo evidencia de formación de cicatrices.

Evaluación del paciente y selección de los lugares lesionados

En pacientes que reciben la Matriz de regeneración dérmica Integra para lesiones, se identifica el grado del defecto que requiera un desbridamiento inmediato y aplicación del injerto.

Deben hacerse las evaluaciones preoperatorias pertinentes a los pacientes que se someterán a procedimientos reconstructivos. La Matriz Integra puede aplicarse en todos los lugares lesionados sometidos a desbridamiento.

Aplicación quirúrgica de la Matriz de regeneración Dérmica Integra

Programación de la cirugía

La Matriz Integra debe aplicarse a un lecho de herida viable tras el desbridamiento quirúrgico. En casos graves la cirugía puede programarse tan pronto se establezca el paciente, generalmente dentro de 1 a 3 días siguientes a la ocurrencia de la lesión. La cirugía puede realizarse en etapas según se considere apropiado.

En procedimientos de cirugía reconstructiva, la cirugía se programa a discreción del cirujano.

Antibióticos perioperatorios

PROMEDON S.A.
 JOAQUÍN OLMEDO
 DIRECTOR GENERAL

[Handwritten signature]

REG. PARA DEMANDA DE CARBÓN
 FARMACEUTICA
 M. P. 5553

Matriz de regeneración dérmica Manual del Usuario

3 *MB10*
REFOLIADO: 114
Direc. Tecnología Médica

Se recomienda la administración de antibióticos perioperatorios de acuerdo con la opinión clínica del médico.

Preparación del producto

1. Siempre manipule la Matriz Integra empleando una técnica aséptica.
2. Abra la bolsa exterior y saque la bolsa interior de papel metalizado empleando una técnica estéril.
3. Coloque la bolsa de papel metalizado en posición horizontal sobre una superficie estéril y ábrala.
4. Saque el producto, incluyendo las hojas protectoras de polietileno.

Matriz de regeneración dérmica Integra

5. Mientras sujeta el producto, tire de la lengüeta para retirar la hoja protectora de polietileno. Déle la vuelta al producto y retire la segunda hoja protectora de polietileno.

Matriz de regeneración dérmica Integra de capa única

5. Separe el producto de las hojas de polietileno despegando lenta y cuidadosamente el reverso a partir de uno de los bordes angulosos. Manipule con cuidado pues el producto es frágil.
6. Coloque el producto en un recipiente que contenga solución salina estéril.
7. Lave el producto sumergiéndolo en solución salina estéril por 1 a 2 minutos.
8. Mantenga el producto en el recipiente hasta aplicarlo.

Formación del injerto de malla Integra

Antes de aplicarla, puede formarse una malla con la Matriz Integra en una proporción de 1:1, pero no debe estirarse. La formación de la malla mejora la capacidad de la Matriz Integra para amoldarse a las superficies irregulares y puede mejorar su adhesión a heridas exudantes.

Si se forma una malla con la Matriz Integra, se recomienda utilizar agentes antimicrobianos tópicos.

Desbridamiento de las heridas

El desbridamiento debe hacerse al nivel del tejido viable y debe lograrse hemostasia meticulosa antes de aplicar la Matriz de regeneración dérmica Integra.

Las técnicas de desbridamiento para los lugares de aplicación de la Matriz Integra pueden ser faciales, secuenciales o tangenciales. Para la adhesión satisfactoria de la Matriz Integra, es absolutamente crítico que el desbridamiento sea total y que no

Matriz de regeneración dérmica

Manual del Usuario

3 2 0 9
115
REFOLIADO:.....
Direc. Tecnología Médica

queden tejidos desvitalizados. Se recomienda obtener muestras (con torunda o cuantitativas) para controlar todas las zonas.

Al desbridar cicatrices o al liberar contracciones, debe tenerse cuidado de lograr una liberación total incluyendo las contracciones profundas.

Antes de aplicar la matriz Integra, debe lograrse una hemostasia completa. La presencia de un hematoma causara la perdida de la matriz Integra en la zona afectada. Debe evitarse la cauterización de una zona extensa que pudiera disminuir la viabilidad del lecho de la herida.

Modelado de la Matriz de regeneración dérmica Integra para adaptarse a la herida

La Matriz Integra debe modelarse con precisión para cubrir exactamente hasta los bordes de la herida desbridada a fin de minimizar la cicatrización en estos bordes. La Matriz Integra no debe sobreponerse en escaras quemadas no desbridadas. La hoja de la Matriz Integra se corta fácilmente con tijeras estériles, colocándola sobre la zona abierta de la herida y cortando exactamente en su borde.

Aplicación de la Matriz Integra en la herida

Es de fundamental importancia que la capa de la matriz de colágeno este en contacto directo con la herida desbridada. La capa de silicona (identificada por los hilos negros) debe colocarse fuera (lejos del lecho de la herida). No aplicarla con la parte de arriba abajo, los hilos negros deben estar claramente visibles.

La Matriz de regeneración dérmica Integra de capa única debe colocarse de la misma manera en el lecho de la herida. La matriz de regeneración dérmica Integra se coloca entonces encima, como la capa exterior. Asegúrese de que no haya pliegues entre la Matriz Integra y el lecho de la herida o entre las capas de la Matriz Integra.

Para obtener resultados cosméticos óptimos, coloque la Matriz Integra de modo que las líneas de sutura entre las hojas de la matriz Integra estén en las líneas de Langer. Esto minimizara la apariencia final de las líneas de sutura.

Las hojas de la Matriz Integra se fijan con grapas o suturas colocadas de manera interrumpida. Si ha de formarse una malla con la Matriz Integra, debe tenerse cuidado de no estirar la malla. Debe tenerse cuidado para lograr una unión primaria entre la matriz Integra y la piel adyacente no quemada o entre las hojas de la Matriz Integra. Suture o fije con grapas independientemente cada hoja de la Matriz Integra en su posición. Las hojas de la matriz Integra también pueden fijarse una con otra para asegurarse de que no haya espacio entre si. La zona se ajusta para asegurar que no haya demasiada tensión en una parte individual de la Matriz Integra. El material debe adherirse y amoldarse fácilmente a la superficie de la herida. Cualquier burbuja

PROMEDON S.A.
A. OLMEDO
ABOGADO

ALMACEN GENERAL DE FARMACIA
FARMACÉUTICA
C.R. 1993

Matriz de regeneración dérmica

Manual del Usuario

REFOLIADO:.....
 Direc. Tecnología Médica

3509
116

de aire debe eliminarse moviéndola hacia el borde de la hoja. Los apósitos deben aplicarse en la Matriz Integra según el protocolo usual del médico.

Cuidado postoperatorio

El cuidado postoperatorio, como el que se utiliza tras el tratamiento con hojas completas o mallas de autoinjerto, debe incluir la detección de hematomas, infección en las heridas y sepsis del paciente.

Los apósitos exteriores deben cambiarse según sea necesario. Sin embargo, no es necesario ocuparse del apósito interior a menos que haya problemas que requieran una intervención. Debe examinarse el acoplamiento de la capa de silicona. Puede utilizarse un apósito antibacteriano o el apósito exterior puede empaparse en una solución antimicrobiana adecuada.

No debe darse baños de hidroterapia al paciente tras la aplicación de la matriz Integra mientras la capa de silicona este colocada.

Debe evitarse el desplazamiento mecánico de la Matriz Integra. La deambulación y la terapia física pueden instituirse de acuerdo con la condición del paciente y el criterio del médico. Todos los lugares donde se ha aplicado la Matriz Integra deben estar bien cubiertos con apósitos antes de la deambulación y/o terapia física.

Las grapas o suturas deben mantenerse en su posición hasta que llegue el momento de colocar el autoinjerto epidérmico. Las grapas o suturas ayudan a fijar la capa de silicona y a disminuir la probabilidad de que la capa de silicona se separe prematuramente.

TRANSPLANTE DEL AUTOINJERTO EPIDERMICO

Identificación de la neodermis

La zona de adhesión de la matriz Integra (formación de neodermis) debe evaluarse antes de la aplicación del autoinjerto epidérmico. La neodermis puede reconocerse por un color amarillo-naranja con zonas aisladas de color rojo claro. La neodermis debe estar bien fijada al tejido subyacente. La capa de silicona debe separarse fácilmente de la neodermis subyacente.

Separación de la capa de silicona para el trasplante del autoinjerto epidérmico

La capa de silicona de la Matriz Integra puede separarse cuando la capa de colágeno haya sido reemplazada por neodermis, generalmente entre 14 a 28 días después de la aplicación de la matriz Integra. El tiempo de formación de la neodermis puede depender del paciente, la ubicación anatómica y la causa del defecto. La separación de la capa de silicona y el trasplante del injerto puede efectuarse inmediatamente después de la formación de la neodermis, si el autoinjerto epidérmico estuviera

Matriz de regeneración dérmica

Manual del Usuario

 REFOLIADO: 17
 Direc. Tecnología Médica

disponible. La separación de la capa de silicona puede posponerse hasta que haya lugares disponibles para la obtención de autoinjerto epidérmico.

El médico debe tener cuidado al retirar la capa de silicona. La capa de silicona usualmente puede retirarse utilizando solo pinzas. Generalmente, esta se desprende con facilidad. La dificultad para retirarla puede ser indicación de que la formación de la neodermis es incompleta. Sin embargo, si la separación de la silicona se dificulta, puede utilizarse una pinza y escalpelo para separar suavemente la capa de silicona de neodermis. Debe emplearse cuidado para no retirar el tejido neodérmico formado cuando se separa la capa de silicona.

Obtención y preparación del autoinjerto epidérmico

El autoinjerto epidérmico puede obtenerse de lugares contraindicados para autoinjertos convencionales, por ejemplo, zonas pequeñas de las que sería imposible obtener una hoja grande intacta. Si es posible, debe compararse el color y el tipo de la piel. El autoinjerto epidérmico debe tener un espesor apenas suficiente para causar un sangrado punteado en el lugar de obtención, aproximadamente 0,15 mm (0,006 pulg) (oscilando entre 0,10 mm y 0,20 mm / 0,004 a 0,008 pulg). El tejido dérmico no se necesita en el autoinjerto epidérmico y debe minimizarse.

Del autoinjerto epidérmico fino puede formarse una malla en una proporción de 4:1. El autoinjerto epidérmico de malla puede ser frágil y debe manipularse con cuidado.

Aplicación del autoinjerto epidérmico en la neodermis.

El autoinjerto epidérmico debe colocarse sobre la neodermis extendiendo el autoinjerto de malla. Debe extenderse lo más uniformemente posible sobre la neodermis sin dejar zonas grandes abiertas.

La finalización del procedimiento de trasplante del autoinjerto epidérmico debe hacerse siguiendo el protocolo usual para los autoinjertos de malla o de hoja completa. El autoinjerto completo epidérmico debe anclarse mediante suturas o grapas. El apósito sobre el autoinjerto epidérmico debe ser similar al utilizado en trasplantes convencionales de autoinjerto de malla.

Cuidado postoperatorio del autoinjerto epidérmico

Para el cuidado postoperatorio del autoinjerto epidérmico fino, deben seguirse los protocolos utilizados para la hoja convencional o el autoinjerto de malla.

Tratamiento para paciente ambulatorio

La Matriz de regeneración dérmica Integra puede aplicarse a los pacientes que serán tratados como pacientes ambulatorios después de la cirugía. Debe seguirse el protocolo anterior y mantenerse un lecho de herida apropiado. El paciente debe estar bajo la supervisión del médico tratante. Debe tenerse cuidado para no desplazar la matriz Integra antes de haber trasplantado el injerto epidérmico. Los injertos epidérmicos son frágiles al comienzo y las heridas deben estar protegidas por

Matriz de regeneración dérmica

Manual del Usuario

REFOLIADO: 118
 Direc. Tecnología Médica

apósitos. Esto puede lograrse generalmente dando mantenimiento a la herida y educación al paciente, la familia, los enfermeros particulares y al personal clínico del centro ambulatorio.

POSIBLES PROBLEMAS POSTOPERATORIOS

Colonización o infección de las heridas

Las heridas con exudación excesiva pueden requerir cambios mas frecuentes de aposito y pueden hacer necesario el uso de agentes antimicrobianos apropiados. Después de controlar una infección diagnosticada, si queda una parte de la neodermis, puede aplicarse en la zona afectada una nueva matriz Integra o un autoinjerto epidérmico fino.

Sepsis del paciente

Los apositos deben retirarse e inspeccionarse los lugares lesionados (Matriz Integra o autoinjerto) por indicios de infección. Deben seguirse los procedimientos apropiados de diagnostico y terapéuticos.

Hematoma

Las zonas con hematoma deben controlarse y ser aspiradas o desbridadas según sea necesario. Tras haber controlado el sangrado, puede aplicarse una nueva Matriz Integra o autoinjerto en las zonas desbridadas.

Separación de la Matriz de regeneración dérmica Integra del lecho de la herida o adhesión deficiente de la matriz de regeneración dérmica Integra

Si la Matriz Integra se separa del lecho de la herida antes de la formación de la neodermis, retire la capa de silicona y la matriz dérmica agregada e inspeccione cuidadosamente el lecho de la herida por indicios de tejido inviable residual o infección. Si no hay tejido inviable o infección, puede trasplantarse nuevamente una Matriz Integra en la herida tras un desbridamiento superficial.

Las zonas con adhesión deficiente de la matriz Integra pueden tratarse reaplicando la matriz Integra o aplicando un autoinjerto convencional.

Acumulación de líquido y separación prematura de la capa de silicona

La acumulación de líquido y la separación prematura de la capa de silicona debe tratarse para prevenir infecciones o el tejido de granulación. Las zonas pequeñas de acumulación de líquidos debajo de la capa de silicona pueden aspirarse y realizarse un cultivo.

Si la capa de silicona se separa del lecho de la herida después que comienza la formación de la neodermis, solo debe retirarse la parte suelta de la capa de silicona. Debe trasplantarse de inmediato autoinjerto epidérmico en la herida, o protegerla para prevenir la formación de tejido de granulación.

Inflamación

PROMEDON S.A.
 PABLO A. OVMEADO
 DIRECTOR GENERAL

CIENSA DEMARCA
 FARMACEUTICA
 40 5553

Matriz de regeneración dérmica
Manual del Usuario

REFOLIADO: 119
Direc. Tecnología Médica

La Matriz de regeneración dérmica Integra no se inflama a menos que haya una complicación bacteriana. Esto debe tratarse basándose en el criterio clínico del médico.

Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma



Limite de temperatura

SEMAJAL FARMACIA S.A.
R.P. 5555

Promedon

 **INTEGRA™**

[Handwritten signature]

Matriz de regeneración dérmica
Manual del Usuario

REFOLIADO: 120
Direc. Tecnología Médica

3509



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD
EUROPEA



VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-137
Condición de venta:

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.

[Handwritten signature]
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

[Handwritten signature]
SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13553/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3509 y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON SA, 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 regeneración dérmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-253 - Injertos, de Piel, Biológicos

Marca: Integra.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: La matriz de regeneración dérmica está indicada en el tratamiento post debridamiento de lesiones de espesor total y espesor parcial de la piel cuando no hay suficiente autoinjerto al momento del desbridamiento o no es deseable debido a la condición clínica del paciente.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Colágeno proveniente de tendón bovino de Nueva Zelanda.

Modelo/s:

Integra Dermal Regeneration Template

Integra Dermal Regeneration Template-terminally sterilized

Período de vida útil: 2 años.

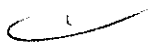
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Integra LifeSciences

Lugar/es de elaboración: 105 Morgan Lane, Plainsboro, NJ 08536, Estados Unidos.

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado PM-189-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



3509



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.