



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

DISPOSICIÓN N° 3671

BUENOS AIRES, 08 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-8667-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-313, denominado: Matrices hemostáticas, marca Johnson & Johnson Wound Management.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-313, correspondiente al producto médico denominado:



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

DISPOSICIÓN N° **367** 


Matrices hemostáticas, marca Johnson & Johnson Wound Management, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5887 de fecha 9 de octubre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-313, denominado: Matrices hemostáticas, marca Johnson & Johnson Wound Management.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-313.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8667-13-4

DISPOSICIÓN N° **367** 

ec

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3671**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-313 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Matrices hemostáticas.

Marca: Johnson & Johnson Wound Management.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5887/2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-10703/08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	9 de octubre de 2013	9 de octubre de 2018
Modelo/s	Surgiflo Spongostan Surgiflo Matriz hemostática	Surgiflo Matriz hemostática MS 0010
Marca	Johnson & Johnson Wound Management	Surgiflo



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

Lugar de Elaboración	Sydmarken 5, DK-2860 Soborg, Dinamarca	Sydmarken 5, 2860 Soborg, Dinamarca
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5887 de 9 de octubre de 2008	Fs. 227 y 229
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5887 de 9 de octubre de 2008	Fs. 232 a 242
Período de vida útil	12 meses	2 años
Indicación/es Autorizada/s	Hemostasis en procedimientos quirúrgicos (excepto urológicos y oftálmicos) cuando el control de hemorragia capilar, derrame hemático, hemorragia venosa o arterial por presión, ligadura u otro método convencional resulta ineficaz o poco práctico.	Hemostasis en procedimientos quirúrgicos (excepto procedimiento oftálmicos) cuando el control de hemorragia capilar, venosa o arteriolar mediante presión, ligadura y otros procedimientos convencionales no es efectivo ni viable.



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

Forma de presentación	Jeringa prellenada	Envase conteniendo: Una jeringa prellenada con matriz de gelatina, una jeringa vacía, una copa de transferencia de líquido, una punta aplicadora azul y una punta aplicadora blanca.
-----------------------	--------------------	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-313, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 ABR. 2016**.

Expediente N° 1-47-8667-13-4

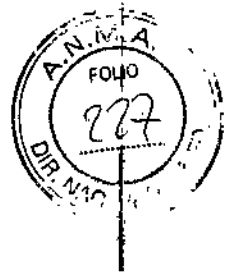
DISPOSICIÓN N°

3671

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

3671

08 ABR. 2016



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

SURGIFLO™ - Matriz Hemostática

Fabricante:

Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, 2860 Soborg, Dinamarca.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nombre genérico: Matriz Hemostática

Marca: SURGIFLO™

Modelo: MS0010-

Contenido:

La matriz hemostática SURGIFLO™ viene en una bandeja estéril con componentes totalmente estériles:

- Una jeringa precargada, estéril, con un embolo azul, que contiene la matriz de gelatina estéril. La jeringa está identificada como SURGIFLO™ Hemostatic Matrix
- Una jeringa estéril, vacía
- Una copa de transferencia de líquido estéril
- Una punta aplicadora estéril, azul, que se puede doblar en todas las direcciones
- Una punta aplicadora estéril, blanca, que se puede recortar a la longitud deseada

LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Producto Estéril. Esterilización: mediante rayos gamma-

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso


La matriz hemostática SURGIFLO™ debe conservarse seca, a temperatura ambiente controlada (2 °C–25 °C).

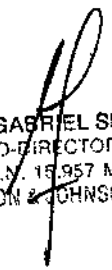
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

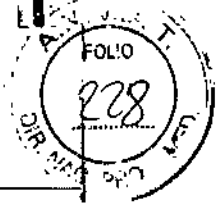
Autorizado por la ANMAT PM 16-313

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

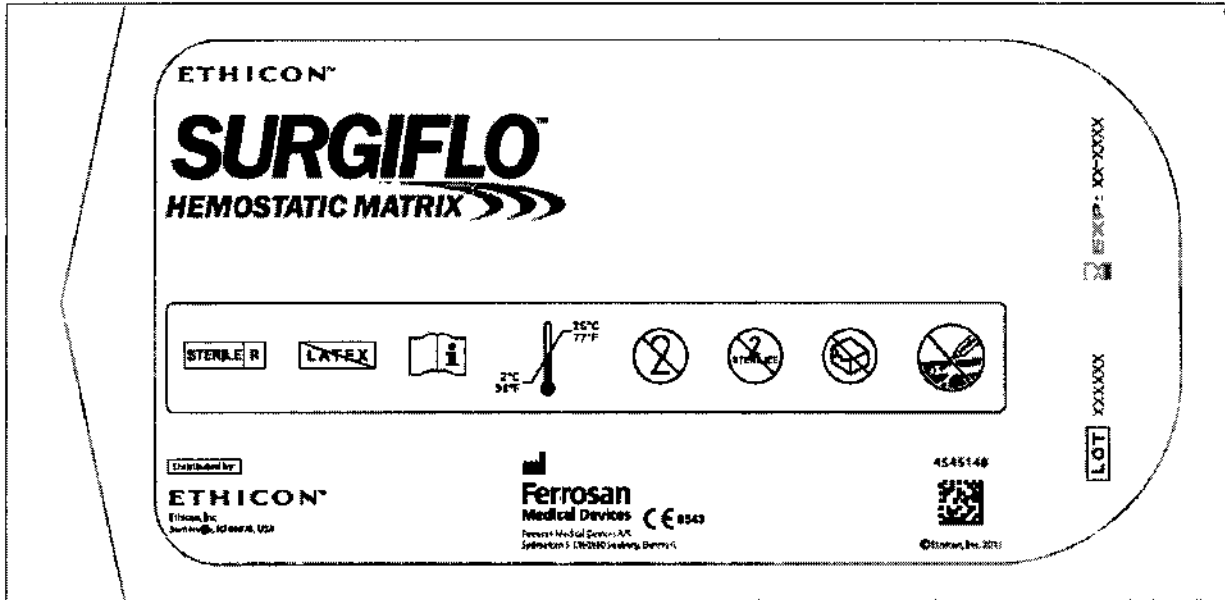

SILVINA VIGNOLETTI
Apooderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3671

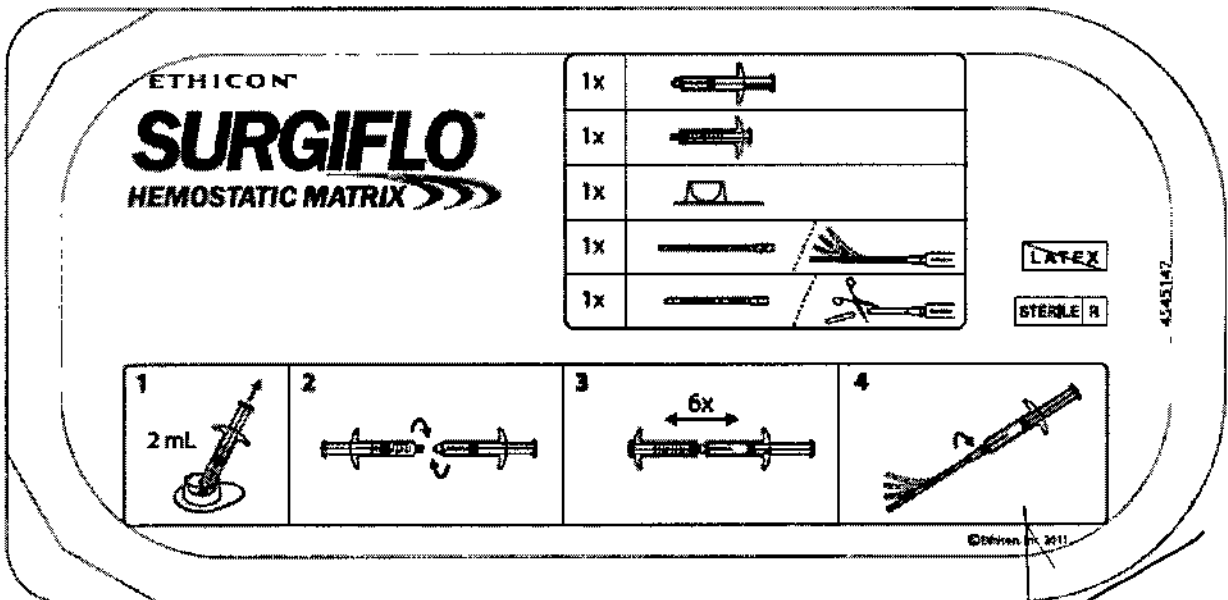


Rotulo de origen primario



Master Artwork

Surgiflo Hemostatic Matrix Outer Tray Lid FEMD # 4545148	Jette Wilberg Petersen, JWPE	Ferrosan Medical Devices
Colours: Partone 295 Partone 130 Black	Size Outer Tray Lid: 179 mm x 205 mm FPC: Dielines:	
Date: April 08, 2011 Version: 01	Tue Toft Kim Paulsen	Johnson & Johnson Medical S.A.

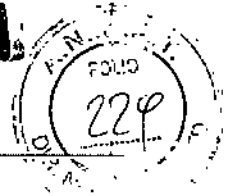


Master Artwork


Surgiflo Hemostatic Matrix Inner Tray Lid FEMD # 4545147	Jette Wilberg Petersen, JWPE	Ferrosan Medical Devices
Colours: Partone 295 Partone 130 Partone 297 Black	Size Inner Tray Lid: 105 mm x 215 mm FPC: Dielines:	
Date: April 08, 2011 Version: 01	Tue Toft Kim Paulsen	Johnson & Johnson Medical S.A.

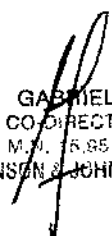
SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVADIO
CO-DIRECTOR TECNICO
N.º 15.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

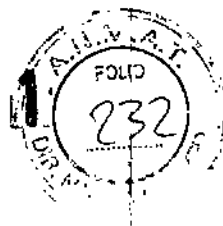

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	Conservar a temperatura ambiente controlada 2 °C–25 °C.		No contiene látex.
	Consúltense las instrucciones de uso.		Esterilizado por irradiación.
	No reutilizar.		Distribuido por.
	No reesterilizar.		Fabricante.
	No utilizar si el envase está abierto o deteriorado.		Número de pedido.
	No inyectar en vasos sanguíneos.		Usar antes de – año y mes.
	Indica que el material del envase al que se refiere es reciclable. Es posible que no haya programas de reciclado en su área.		Número de lote.
			Marca CE y número de identificación del organismo notificado.


 SILVINA VIGNOLETTI
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.


 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.O. 18.857 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3671



Instrucciones de Uso

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

SURGIFLO™ - *Matriz Hemostatica*

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, 2860 Soborg, Dinamarca.

**Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

Nombre genérico: Matriz Hemostática

Marca: SURGIFLO™

Modelo: MS0010- Contenido:

La matriz hemostatica SURGIFLO™ viene en una bandeja estéril con componentes totalmente estériles:

- Una jeringa precargada, estéril, con un embolo azul, que contiene la matriz de gelatina estéril. La jeringa está identificada como SURGIFLO™ Hemostatic Matrix
- Una jeringa estéril, vacía
- Una copa de transferencia de líquido estéril
- Una punta aplicadora estéril, azul, que se puede doblar en todas las direcciones
- Una punta aplicadora estéril, blanca, que se puede recortar a la longitud deseada

Producto Estéril. Esterilización: mediante rayos gamma-

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

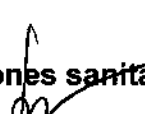
La matriz hemostatica SURGIFLO™ debe conservarse seca, a temperatura ambiente controlada (2 °C – 25 °C).

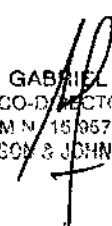
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-313

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La matriz hemostática SURGIFLO™ ("SURGIFLO™") está indicada para uso hemostático, mediante su aplicación a una superficie sangrante.

La matriz hemostática SURGIFLO™ viene en una bandeja estéril con componentes *totalmente* estériles para preparar la matriz de gelatina fluida:

- Una jeringa estéril precargada, con embolo azul, que contiene la matriz de gelatina porcina, de aspecto blanquecino
- Una jeringa estéril vacía
- Una copa de transferencia de líquido estéril
- Una punta aplicadora flexible, estéril, azul, que se puede doblar en todas las direcciones
- Una punta aplicadora estéril, blanca, que se puede recortar a la longitud deseada

Deben añadirse 2 ml de cloruro de sodio estéril (solución salina estéril) a la matriz de gelatina antes de utilizarla.

Una vez que la matriz hemostática se haya mezclado con la solución salina estéril, debe acoplarse una punta aplicadora adecuada a la jeringa para la aplicación del producto al lugar de la hemorragia.

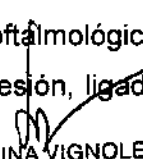
No inyectar en vasos sanguíneos.

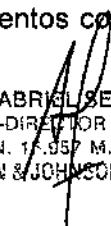
Acción

La matriz hemostática SURGIFLO™ tiene propiedades hemostáticas. La matriz de gelatina fluida proporciona un entorno propicio para que las plaquetas se adhieran y agrupen en su interior, aprovechando la cascada de coagulación natural del paciente. Cuando se emplea en cantidades adecuadas, la matriz hemostática SURGIFLO™ se absorbe completamente en 4 a 6 semanas.

INDICACIONES

La matriz hemostática SURGIFLO™ está indicada para la hemostasia en procedimientos quirúrgicos (excepto procedimientos oftalmológicos), cuando el control de la hemorragia capilar, venosa y arteriolar mediante presión, ligadura y otros procedimientos convencionales no es efectivo ni viable.


SILVINA VIGNOLETTI
Acelerado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 17.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3671



Instrucciones de uso (aplicación)

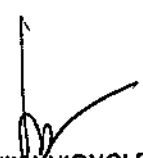
Antes de utilizar:

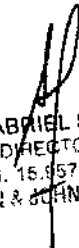
Inspeccione el envase de la matriz hemostática SURGIFLO™ para detectar signos de daño. Si el envase está dañado, abierto o húmedo, no puede garantizarse la esterilidad y no debe emplearse su contenido.

Los envases de la matriz hemostática SURGIFLO™ abiertos que no se hayan utilizado deben desecharse, ya que no están diseñados para su reutilización y/o re esterilización.

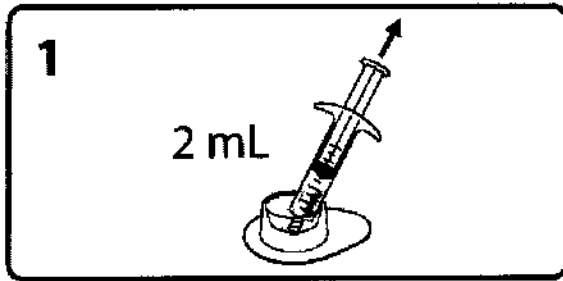
Apertura de la bandeja de matriz de gelatina fluida:

Abra el envase externo y coloque la bandeja interna en el campo estéril, utilizando una técnica aséptica adecuada. Una vez colocada en el campo estéril, la bandeja interna estéril puede abrirse.

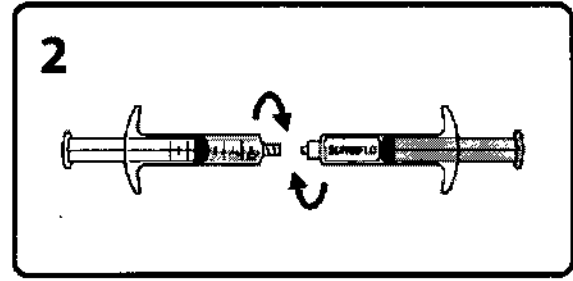

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Preparación de la matriz de gelatina fluida con la solución salina estéril en el campo estéril:

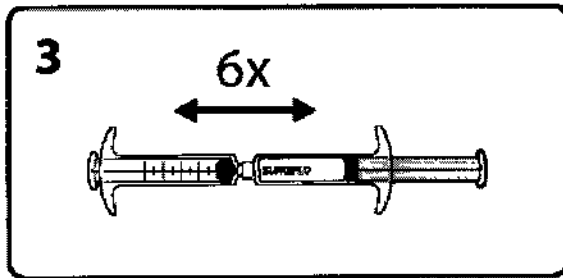


1) Extraiga 2 ml de solución salina estéril de la copa de transferencia de líquido estéril y colóquelos en la jeringa estéril vacía.



2) Conecte las jeringas

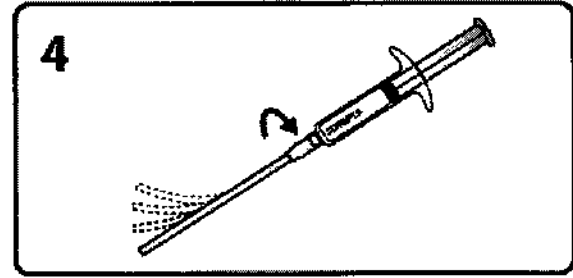
Retire la tapa azul del extremo de la jeringa precargada estéril, con el émbolo azul, que contiene la matriz de gelatina. Conecte esta jeringa a la jeringa estéril que contiene la solución salina estéril.



3) Mezcle los contenidos de las 2 jeringas

Comience a mezclar transfiriendo la solución salina estéril a la jeringa precargada estéril que contiene la matriz de gelatina. Empuje el material combinado hacia atrás y hacia adelante 6 veces, hasta lograr una consistencia uniforme.

Una vez mezclada, la matriz hemostática debe quedar completamente en la jeringa con el émbolo azul, identificada como **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Retire la jeringa vacía y deséchela.



4) Conecte la punta aplicadora

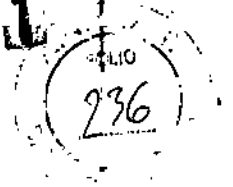
El producto está ahora listo para su uso clínico.

- La punta aplicadora flexible azul se puede doblar en todas las direcciones. (No recorte la punta aplicadora flexible para evitar exponer el cable guía interno.)
- La punta aplicadora blanca se puede recortar a la longitud deseada. La punta debe recortarse lejos del área quirúrgica. Recórtela en ángulo recto para evitar crear una punta afilada. La bandeja puede utilizarse para colocar la/s pieza/s sobrante/s para desecharla/s.

No inyecte la matriz hemostática **SURGIFLO™** en vasos sanguíneos. Vea las secciones **Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones**.

SILVINA VIGNOLETTI
ApoDERADO
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**Para procedimientos abiertos:**

- a. Identifique el origen de la hemorragia.
- b. Aplique la matriz hemostatica SURGIFLO™ al origen de la hemorragia. La matriz hemostatica SURGIFLO™ se puede utilizar con o sin una de las puntas aplicadoras conectadas a la jeringa identificada como SURGIFLO™ Hemostatic Matrix. Aplique una cantidad suficiente de matriz hemostatica SURGIFLO™ como para cubrir completamente la superficie sangrante.
- c. Para defectos de tejido (cavidades, nódulos o cráteres), aplique la matriz hemostatica SURGIFLO™ en la parte más profunda de la lesión y continúe aplicando material a medida que retira la jeringa (o punta aplicadora) de la lesión.
- d. Aplique una gasa humedecida en solución salina estéril sobre la matriz hemostatica SURGIFLO™, para garantizar que el material permanezca en contacto con el tejido sangrante.
- e. Después de 1-2 minutos, levante y retire la gasa e inspeccione el sitio de la herida. Una vez que se haya cesado la hemorragia, irrigue el exceso de matriz hemostatica SURGIFLO™ suavemente para eliminarlo, sin perturbar el nuevo coagulo.
- f. En casos de hemorragia persistente, que se manifestara por saturación y sangrado a través del material, repita la aplicación de la matriz hemostatica SURGIFLO™.

Para cirugía endoscópica sinusal y epistaxis:

- a. Aplique la matriz hemostatica SURGIFLO™ en el sitio de origen de la hemorragia mediante la punta aplicadora que se selecciono, acoplada a la jeringa SURGIFLO™ Hemostatic Matrix.
- b. Aplique una cantidad suficiente de matriz hemostatica SURGIFLO™ como para cubrir completamente la superficie sangrante.
- c. Para asegurar que el material permanezca en contacto con el tejido sangrante, mediante unas pinzas u otro instrumento adecuado, cubra cuidadosamente la matriz hemostatica SURGIFLO™ con una capa de gasa humedecida en solución salina estéril, durante 1 a 2 minutos.
- d. En los casos de hemorragia persistente, que se manifestara por saturación del material y sangrado a través del mismo, inserte la punta aplicadora a través del centro de la masa de la matriz hemostatica SURGIFLO™ previamente aplicada y aplique material fresco, tan cerca como sea posible de la superficie del tejido. Después de esta re aplicación de matriz hemostática SURGIFLO™, use una gasa humedecida con solución salina estéril para aproximar el material al tejido durante un minuto más y, después, inspeccione el sitio. Si fuera necesario, vuelva a repetir la aplicación.

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.917 M.P. 16.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

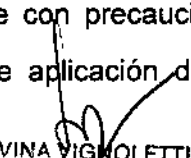
- e. Una vez que se haya conseguido la hemostasia, retire la gasa. Si es posible, debe retirarse el exceso de matriz hemostatica SURGIFLO™ mediante irrigación suave y succión cuidadosa. Evite perturbar el complejo coagular. No es necesario retirar la matriz hemostatica SURGIFLO™ que quede, ya que se reabsorberá biológicamente.
- f. No es necesario el uso de taponamiento nasal una vez que se consigue una hemostasia satisfactoria.
- g. Si fuera necesario, se puede emplear irrigación suave y/o succión cuidadosa en el periodo posoperatorio, para eliminar la matriz hemostatica SURGIFLO™ que haya quedado.

Contraindicaciones:

- No inyecte ni comprima la matriz hemostatica SURGIFLO™ en los vasos sanguíneos. No utilice la matriz hemostatica SURGIFLO™ en compartimentos intravasculares, debido al riesgo de tromboembolia, coagulación intravascular diseminada y mayor riesgo de reacción anafiláctica.
- No utilice la matriz hemostatica SURGIFLO™ en pacientes con alergias conocidas a la gelatina porcina.
- No utilice la matriz hemostatica SURGIFLO™ para el cierre de las incisiones de la piel, ya que puede interferir con la cicatrización de los bordes cutáneos. Esta interferencia se debe a la interposición mecánica de la gelatina y no es secundaria a una interferencia intrínseca con el proceso de cicatrización de la herida.

ADVERTENCIAS

- No inyecte ni comprima la matriz hemostatica SURGIFLO™ en los vasos sanguíneos. Para uso epilesional únicamente.
- No aplique la matriz hemostatica SURGIFLO™ ante la ausencia de flujo sanguíneo activo, por ejemplo, mientras el vaso esta clampeado o derivado, debido al riesgo de coagulación intravascular derivada de una inyección intravascular.
- La matriz hemostatica SURGIFLO™ no se ha concebido para sustituir el uso de una técnica quirúrgica meticulosa, ni el uso correcto de ligaduras u otros procedimientos convencionales para la hemostasia.
- La matriz hemostatica SURGIFLO™ no debe emplearse en presencia de infección. La matriz hemostatica SURGIFLO™ debe utilizarse con precaución en áreas del cuerpo en las que exista contaminación. Si en el lugar de aplicación de la matriz hemostatica SURGIFLO™


SILVINA VIGNOLETTI
Aptoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

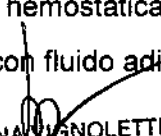

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 46957 M.P. 18 851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


aparecen signos de infección o de un absceso, es posible que sea necesario volver a operar para extraer o drenar el material infectado.

- La matriz hemostatica SURGIFLO™ no debe emplearse en casos de hemorragia arterial pulsátil. No debe utilizarse en sitios en los que haya acumulación de sangre u otros fluidos, o en los casos en los que el punto de hemorragia se encuentra sumergido. La matriz hemostatica SURGIFLO™ no actúa como tampón ni tapón en el sitio de la hemorragia.
- La matriz hemostatica SURGIFLO™ debe extraerse del lugar de aplicación cuando se usó en las estructuras cribadas óseas, en sitios óseos confinados, en la medula espinal y/o en el nervio y quiasma óptico o alrededor o cerca de los mismos. Debe procederse con cuidado para evitar un grado excesivo de relleno con el producto. La matriz hemostatica SURGIFLO™ puede expandirse y potencialmente, dañar nervios.
- Debe eliminarse todo exceso de matriz hemostatica SURGIFLO™ una vez que se haya conseguido la hemostasia, debido a la posibilidad de desalojamiento del dispositivo o de compresión de otras estructuras anatómicas vecinas.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la matriz hemostatica SURGIFLO™ en procedimientos oftalmológicos.
- La matriz hemostatica SURGIFLO™ no debe emplearse para controlar la hemorragia intrauterina posparto ni la menorragia.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la matriz hemostatica SURGIFLO™ en niños y en mujeres embarazadas.
- La punta aplicadora flexible azul no debe recortarse, para evitar exponer el cable guía interno.
- La punta aplicadora recta, blanca, debe recortarse lejos del área quirúrgica. Recórtela en ángulo recto para evitar crear una punta afilada.

PRECAUCIONES

- La matriz hemostatica SURGIFLO™ es para un solo uso. No reesterilizar. Toda matriz hemostatica SURGIFLO™ abierta que no se haya utilizado debe desecharse.
- Si bien a veces está indicado quirúrgicamente rellenar una cavidad para obtener hemostasia, la matriz hemostatica SURGIFLO™ no debe emplearse de esta manera, a menos que se retire el exceso de material que no sea necesario para mantener la hemostasia. Cuando está confinada en un coágulo, la matriz hemostatica SURGIFLO™ puede expandirse aproximadamente un 20 % al entrar en contacto con fluido adicional.


SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.987 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


- Solo debe emplearse la mínima cantidad de matriz hemostática SURGIFLO™ necesaria para lograr la hemostasia. Tras conseguir la hemostasia, debe eliminarse cuidadosamente todo exceso de matriz hemostática SURGIFLO™.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ no debe emplearse junto con circuitos de transfusión autóloga de recuperación de sangre. Se ha demostrado que los fragmentos de agentes hemostáticos basados en colágeno pueden pasar a través de los filtros de transfusión de 40 μ m de los sistemas de retorno de sangre.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ no debe emplearse junto con adhesivos de metilmetacrilato. Se ha comunicado que el colágeno microfibrilar reduce la fuerza de los adhesivos de metilmetacrilato empleados para adherir prótesis a las superficies óseas.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ no debe emplearse para el tratamiento primario de trastornos de la coagulación.
- La matriz hemostática SURGIFLO™ debe utilizarse con precaución en neurocirugía, dado que no se la ha estudiado en ensayos clínicos aleatorizados y controlados.
- Aunque la seguridad y la eficacia del uso combinado de la matriz hemostática SURGIFLO™ con otros agentes no se han evaluado en estudios clínicos controlados, si el uso concurrente de otros agentes es médicamente aconsejable según el criterio del médico, debe consultarse la literatura específica de tales agentes para obtener información completa de prescripción.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del uso combinado de la matriz hemostática SURGIFLO™ con soluciones o polvos antibióticos.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de su uso en procedimientos urológicos mediante un ensayo clínico aleatorizado.
- En procedimientos urológicos, la matriz hemostática SURGIFLO™ no debe dejarse en la pelvis renal, los cálices renales, la vejiga, la uretra o los uréteres para eliminar los focos potenciales de formación de cálculos.

Agentes hemostáticos a base de gelatina: Efectos adversos comunicados:

En general, se han comunicado los siguientes efectos adversos con el uso de agentes hemostáticos absorbibles a base de gelatina porcina:

- Los agentes hemostáticos a base de gelatina pueden servir como nido de infecciones y formación de abscesos y, según se ha comunicado, potencian el crecimiento bacteriano.
- Se han observado granulomas de células gigantes en los sitios de implantación cuando se utilizan en el cerebro.


SILVANA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Se ha observado compresión del cerebro y de la medula espinal como resultado de la acumulación de fluido estéril.
- Se han comunicado varios efectos neurológicos con el uso de agentes hemostáticos absorbibles a base de gelatina en laminectomias, como síndrome de *cauda equina*, estenosis espinal, meningitis, aracnoiditis, dolores de cabeza, parestesias, dolor, disfunción de la vejiga e intestinos e impotencia.
- El uso de agentes hemostáticos absorbibles a base de gelatina durante la reparación de defectos duros asociados con laminectomias y craneotomias se ha vinculado con fiebre, infección, parestesia en las piernas, dolor en el cuello y espalda, incontinencia vesicular e intestinal, síndrome de *cauda equina*, vejiga neurogénica, impotencia y paresia.
- El uso de agentes hemostáticos absorbibles a base de gelatina se ha asociado con parálisis, debido a migración del dispositivo hacia las estructuras cribadas óseas alrededor de la medula espinal, y con ceguera, debido a la migración del dispositivo en la órbita del ojo, durante una lobectomía, laminectomía y reparación de fractura de cráneo frontal y lóbulo lacerado.
- Se han observado reacciones a cuerpos extraños, “encapsulamiento” de fluido y hematomas en los sitios de implantación.
- Se han comunicado casos de de fibrosis excesiva y fijación prolongada de un tendón con el uso de esponjas absorbibles a base de gelatina, en la reparación de tendones cortados.
- Se han comunicado casos de síndrome de choque tóxico en relación con el uso de hemostáticos absorbibles a base de gelatina en cirugía nasal.
- Se han observado fiebre, falta de absorción y pérdida de la audición con el uso de agentes hemostáticos absorbibles durante una timpanoplastia.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Ver punto 3.2, Aplicación.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

SILVINA MAGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

36711



Ver punto 3.2, Aplicación.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

El producto es de un solo uso. NO reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.457 M.P. 19.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3671



No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Almacenamiento y utilización

• La matriz hemostatica SURGIFLO™ debe conservarse seca, a temperatura ambiente controlada (2 °C–25 °C).

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Desechar el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica


SILVIA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.272 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.