



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3768**

BUENOS AIRES, **21 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-005122-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. Braun Medical 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° **3768**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca B.Braun, nombre descriptivo Hemostático absorbible de celulosa oxidada y nombre técnico Medios Hemostáticos, de acuerdo con lo solicitado por B. Braun Medical 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 76 y 77 a 79 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-300, 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.*

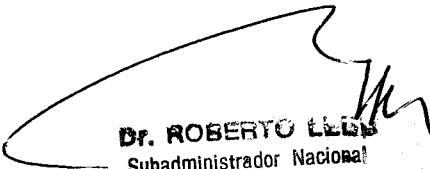
DISPOSICIÓN N° **3 7 6 8**

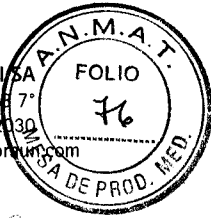
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-005122-16-6

DISPOSICIÓN N°

3 7 6 8


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



Modelo de Rótulo

3768
21 ABR 2017

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE: Synthesia, a.s/ Semtin 103, 530 02 Pardubice, N° de la empresa 60108916 – República Checa

Nombre Genérico: Hemostático absorbible de celulosa oxidada

Marca: B. Braun

Modelo: : Cellistyp
Cellistyp D-K
Cellistyp F

"Estéril"



"Esterilizado por radiación"



"Número de lote"



"Fecha de vencimiento"



"De un solo uso"



"Conservar entre 0°C y 25°C"



Atención: véase instrucciones de uso"



"No utilizar si el envase está dañado o abierto"

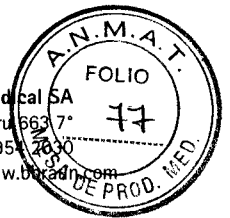
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-300

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

FARM. LORENA A. DREHER
CO-DIRECTORA TÉCNICA
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



3768

Instrucciones de Uso

1.1 Fabricante e importador

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina.

FABRICANTE:

Synthesia, a.s / Semtin 103, 530 02 Pardubice, N° de la empresa 60108916 - República Checa.

1.2 Nombre genérico: Hemostático absorbible de celulosa oxidada


1.3 Marca: B. Braun

1.4 Modelo: Cellistyp

Cellistyp D-K

Cellistyp F

1.5  "Esterilizado por radiación"


1.6  "De un solo uso"

1.7



"Conservar entre 0°C y 25°C"


1.8  "Atención: véase instrucciones de uso"

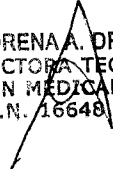
1.9  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

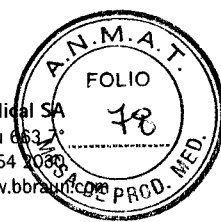
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-300

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268


FARM. LORENA A. DREHER
CO-DIRECTORA TÉCNICA
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



3768

Contraindicaciones

Los hemostáticos tópicos reabsorbibles no deben ser implantados dentro de defectos óseos (fracturas), ya que existe la posibilidad de que no se forme debidamente el callo óseo. Teóricamente, eso también podría conllevar la formación de un quiste.

Los hemostáticos tópicos reabsorbibles no deben ser usados junto con adhesivos tisulares hechos a base de metacrilato de metilo (en cirugía de huesos) ya que la presencia del mismo, podría disminuir la capacidad adhesiva del pegamento.

Los hemostáticos tópicos reabsorbibles, no deben ser usados en zonas próximas al nervio óptico y al quiasma óptico. Tampoco pueden entrar en contacto con las demás vías nerviosas, ya que la presión causada por el creciente volumen de los hemostáticos empapados en sangre puede afectar el funcionamiento de la vía en cuestión. Los hemostáticos tópicos reabsorbibles no deben ser usados con el fin de parar hemorragias en arterias grandes.

Los hemostáticos tópicos reabsorbibles son hemostáticos, de forma que no deben utilizarse con la finalidad de evitar que se produzcan adherencias.

Los hemostáticos tópicos reabsorbibles no deben ser usados en supuraciones serosas no hemorrágicas, ya que el efecto hemostático del material no sería satisfactorio.

Los hemostáticos tópicos reabsorbibles no pueden sustituir los tratamientos quirúrgicos de rutina (suturas y ligaduras etc.)

Hay que evitar utilizar el producto en una herida contaminada y sin drenaje ya que de esta manera se podrían provocar complicaciones indeseadas.

Los hemostáticos tópicos reabsorbibles no deben usarse dentro del sistema circulatorio sanguíneo. Fragmentos de los mismos podrían causar oclusión total o parcial del sistema vascular. Al usar hemostáticos reabsorbibles en cirugía vascular hay que evitar a toda costa que los mismos entren en el sistema vascular. De lo contrario los restos desprendidos de los mismos podrían causar obstrucción total o parcial del sistema circulatorio.

Los hemostáticos tópicos reabsorbibles no están concebidos, distribuidos ni destinados a otros usos que no sean los indicados.

Advertencia:

Los Hemostáticos reabsorbibles de aplicación local sólo pueden ser usados por especialistas formados a tal efecto.

Cellistyp[®] es un producto de un solo uso.

No reutilizar

No reesterilizar

Todo material no usado debe ser eliminado.

Si la gasa hemostática presenta un color amarillo, tirando a marrón, no es apta para usar. El color marrón de la gasa y su tendencia a desintegrarse se puede deber, entre otras cosas, a un almacenamiento en condiciones poco apropiadas para el producto.

En el caso de que el envase primario de Cellistyp[®] o el contenido del mismo se ven dañados de cualquier forma, evite el uso del mismo.

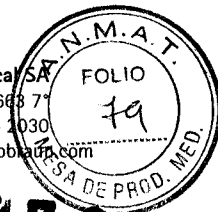
Hay que evitar que alguna de las cavidades sólidas del cuerpo, en especial, la estructura ósea del sistema nervioso central, se tapone con la gasa hemostática, ya que la presión causada por el incremento de volumen del hemostático reabsorbible puede afectar el funcionamiento apropiado del mismo, pudiendo producirse hasta una atrofia del tejido nervioso.

De usar el producto en el campo de cirugía vascular, no debe apretarse en exceso.

En el caso de aplicar el material hemostático tópico reabsorbible cerca de la parte ósea próxima al foramen o a la médula ósea, o en la proximidad del nervio ocular y al quiasma óptico, inmediatamente

Mariano Peraza Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.R. 10.268

FARM. LORENA A. DREHER
CO-DIRECTORA TÉCNICA
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



después de alcanzar la hemostasia, hay que retirar la gasa hemostática del lugar afectado, ya que en el contrario la gasa empapada podría ejercer una presión indeseada, llegando a oprimir el tejido.

31768

Cellistyp[®] se debe usar sólo en el caso de que no esté mojado. Antes de proceder a utilizar el material hemostático tópico reabsorbible, hay que eliminar de la zona sangrante la mayor cantidad de sangre posible.

El hemostático no puede estar impregnado de ningún medio desinfectante ni de otros materiales. En el caso de aplicación de trombina, el efecto hemostático del material usado no se aumenta, ya que el nivel bajo de pH de la celulosa oxidada inhibe la acción de trombina

Precauciones:

Para parar la hemorragia, hay que usar solo la cantidad estrictamente necesaria del material hemostático y presionar firmemente hasta que pare el sangrado.

En el caso de usar el producto en urología, hay que actuar con sumo cuidado para evitar el taponamiento de la uretra, del uréter o un catéter.

Salvo en los casos puntuales de hemorragias, Cellistyp[®] no puede ser utilizado a modo de venda superficial, ya que su uso podría inhibir el crecimiento de nueva piel.

En el tratamiento de heridas de gran extensión es indispensable que el producto hemostático sea colocado de tal manera que no cubra los bordes de la piel.

No es posible emplear hemostáticos tópicos reabsorbibles en áreas infectadas.

Los Hemostáticos tópicos reabsorbibles no deberían aplicarse después del uso de sustancias químicas cauterizantes (nitrato de plata y similares) ya que de esta forma se podría disminuir la capacidad de la gasa de ser reabsorbida.

Complicaciones potenciales:

Entre las complicaciones posibles ocasionadas por el uso de material hemostático se engloban, entre otras, las que vienen a continuación:

- Estenosis
- Parálisis, alteraciones nerviosas o ceguera
- Drenajes complicados después de una colecistectomía u operaciones uretrales
- Sensaciones de "pico" o de "escozor", estornudos
- Riesgos normalmente relacionados con intervenciones rutinarias

La Celulosa oxidada ha sido usada a modo de material envolvente en intervenciones de cirugía vascular. Para evitar aparición de estenosis, hay que tener cuidado de no apretar en exceso el envoltorio formado por este material. Casos de parálisis o alteraciones nerviosas han aparecido después de aplicaciones de celulosa oxidada cerca de las entradas de nervios en los huesos, y terminaciones de médula ósea o cerca del nervio ocular o del quiasma óptico. La mayoría de los casos reportados han sido relacionados con laminectomía, sin embargo, se han detectado también otros casos de parálisis ocurridos en relación con otros procedimientos. Se han reportado casos de ceguera relacionados con tratamientos quirúrgicos de traumatismos causados en lóbulos frontales, en los cuales se ha colocado celulosa oxidada en la fosa craneal anterior.

Se han reportado casos en que después de practicar una colecistectomía se ha prolongado el drenaje, así como después de una prostatectomía han surgido problemas al orinar por medio de la uretra. Después de la resección de un riñón, se ha reportado un caso en que se bloqueó el uréter, y fue necesario efectuar una cateterización postoperatoria.

A causa del bajo nivel del pH de la celulosa oxidada utilizada en el transcurso de una epistaxis, han aparecido sensaciones de "pico" o de "escozor" o estornudos. Han sido relatados picores causados por aplicación de celulosa oxidada después de eliminar pólipos nasales y después de una hemorroidectomía, así como casos de dolores de cabeza, de escozores, picores y estornudos causados a consecuencia de una epistaxis u otro tipo de tratamientos rinológicos, así como picores por la aplicación de la gasa de celulosa oxidada en superficies de heridas (úlceras varicosas, rozaduras de piel, o en los sitios de recolección de injertos cutáneos).

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268

FARM. LORENA A. DREHER
CO-DIRECTORA TÉCNICA
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005122-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3768**, y de acuerdo con lo solicitado por B. Braun Medical 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: Hemostático absorbible de celulosa oxidada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-944-Medios Hemostáticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B.Braun

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se usa como soporte en intervenciones quirúrgicas y procedimientos mínimamente invasivos para controlar hemorragias capilares, venosas y arteriales difusas de menor importancia, donde los métodos convencionales de hemostasia resultan ineficientes o poco prácticos. En tratamientos de endoscópicos, y no sólo ellos, cabe la posibilidad de cortar el producto a medida. En caso de laparoscopia el mismo tiene la ventaja de permanecer fijo en el instrumento.

Modelo/s: 2080501 Cellistypt

E A

- 2080508 Cellistyp
- 2080536 Cellistyp
- 2080541 Cellistyp
- 2080515 Cellistyp
- 2081203 Cellistyp D-K
- 2081209 Cellistyp D-K
- 2081210 Cellistyp D-K
- 2081240 Cellistyp D-K
- 2082025 Cellistyp F
- 2082056 Cellistyp F
- 2082005 Cellistyp F
- 2082010 Cellistyp F
- 2082020 Cellistyp F

Período de vida útil: 18 meses

Forma de presentación: Caja por 10 unidades, 15 unidades y 40 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthesia, a.s

Lugar/es de elaboración: Semtin 103, 530 02 Pardubice, N° de la empresa 60108916, Rep. Checa

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-300, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 ABR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3768**

Dr. ROBERTO YERLY
Subadministrador Nacional
ANMAT