República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5314-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 18 de Julio de 2020

Referencia: 1-47-3110-4280-20-7

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4280-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomedica 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Reaxon, nombre descriptivo Guía nerviosa para regeneración de defectos en nervios periféricos y nombre técnico Guías, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-44458772-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-222”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Guía nerviosa para regeneración de defectos en nervios periféricos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-224 Guías, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reaxon® está indicado para reparar lesiones en nervios periféricos, en pacientes con nervios completamente seccionados.

Modelos:

Guía Reaxon para nervio, longitud 30mm: guía nerviosa para regeneración de los defectos en nervios periféricos,

GMDM. Código 43233

RG321: Diámetro 2,1mm

RG330: Diámetro 3mm

RG340: Diámetro 4mm

RG350: Diámetro 5mm

RG360: Diámetro 6mm

Guía Reaxon Direct, longitud 14mm: guía nerviosa para regeneración de los defectos en nervios periféricos, GMDN. Código 43233

RD121: Diámetro 2,1mm

RD130: Diámetro 3mm

RD140: Diámetro 4mm

RD150: Diámetro 5mm

RD160: Diámetro 6mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Medovent GmbH

Lugar de elaboración:

Friedrich-Koenig- Strabe 3- D55129 Mainz- Alemania.

Expediente Nº 1-47-3110-4280-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.18 22:36:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 22:36:50 -03:00

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Medovent GmbH- Friedrich-Koenig- Strabe 3- D55129 Mainz- Alemania

REAXON®

Guía nerviosa para regeneración de defectos en nervios periféricos- Modelo:_____

STERILE EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR

REAXON® DIRECT DEBE CONSERVARSE A TEMPERATURA AMBIENTE (15-25 °C)- PROTEGER DE LA LUZ DEL SOL Y DE LA HUMEDAD

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM-136-222

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La guía nerviosa Reaxon® está fabricada en chitosán, un biopolímero de origen natural que se emplea para reparar daños existentes en nervios periféricos. Reaxon® tiene una forma de tubo y permite dirigir y proteger los nervios en desarrollo y, con ello, favorecer la regeneración entre las terminaciones nerviosas dañadas. Existen diferentes longitudes y diámetros interiores, los cuales aparecen especificados en el envase.

Reaxon posee dos modelos diferentes:

- Reaxon Nerve Guide
- Reaxon Direct

Reaxon Nerve Guide

Permite reparar lesiones de hasta 26mm de longitud. Posee una longitud de 30mm y se presenta en los siguientes diámetros:

Número de artículo	Diámetro interior (mm)	Longitud (mm)
RG321	2,1	30
RG330	3,0	30
RG340	4,0	30
RG350	5,0	30
RG360	6,0	30

El diámetro indicado corresponde al estado en seco. Tras hidratar Reaxon® Nerve Guide, el diámetro aumenta hasta 0,5mm.

Reaxon Direct

Permite reparar lesiones de hasta 10mm de longitud. Posee una longitud de 14mm y se presenta en los siguientes diámetros:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Número de artículo	Diámetro interior (mm)	Longitud (mm)
RD121	2,1	14
RD130	3,0	14
RD140	4,0	14
RD150	5,0	14
RD160	6,0	14

El diámetro indicado corresponde al estado en seco. Tras hidratar Reaxon® Direct, el diámetro aumenta hasta 0,5mm.

USO PREVISTO

Reaxon® está indicado para reparar lesiones en nervios periféricos, en pacientes con nervios completamente seccionados.

CONTRAINDICACIONES

Hasta la fecha no se conocen contraindicaciones. No existen datos sobre el uso de Reaxon® en niños.

ESTERILIZACIÓN

Reaxon® se presenta esterilizado con gas de óxido de etileno y está indicado exclusivamente para un único uso. No esterilizar de nuevo.

CONSERVACIÓN

Reaxon® Nerve debe conservarse a temperatura ambiente (15-25 °C). Proteger de la luz del sol y de la humedad.

PRECAUCIONES/MEDIDAS DE PREVENCIÓN

- Reaxon® o cualquiera de sus partes están concebidos exclusivamente para un solo uso. No reutilizar ni volver a esterilizar. Una reutilización de este producto puede afectar gravemente a la salud del paciente. Algunos ejemplos de riesgos derivados de la reutilización de Reaxon® son, entre otros, rendimiento del producto considerablemente inferior, infección cruzada y contaminación.
- Reaxon® se presenta estéril siempre que no se haya abierto o dañado su envase. Deseche las guías de regeneración nerviosa que se hayan abierto y no se hayan utilizado. No las utilice si el envase estéril está dañado.
- No utilice el producto si se ha superado la fecha de caducidad.
- Reaxon® solamente debe ser utilizado por personal médico especializado que disponga de la formación correspondiente en el ámbito del tratamiento de lesiones en nervios periféricos.
- No utilizar sobre articulaciones. El movimiento repetitivo de flexionar o extender la articulación puede conllevar luxaciones o compresiones en el nervio canalizado.
- Para proteger el nervio en desarrollo, utilice material de sutura monofilamento no absorbible (se recomienda el calibre 8-0).
- Reaxon® solo debe implantarse tras ser sometido a una hidratación previa (véase «Aplicación»).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Evite arrugar, doblar, plegar o causar cualquier otro daño cuando utilice instrumental quirúrgico o Reaxon®.
- Evite la tensión en las terminaciones nerviosas.
- Evite plegar o doblar Reaxon® tras su implantación.

EFECTOS ADVERSOS

Pueden aparecer los siguientes efectos adversos tras cualquier proceso quirúrgico de lesiones en nervios periféricos y, por lo tanto, también al implantar Reaxon®:

- Enrojecimiento intenso de la cicatriz post-quirúrgica
- Inflamación intensa en la zona operada
- Irritación local transitoria
- Retraso en la cicatrización

Existen riesgos asociados a toda intervención quirúrgica, como son infecciones, hemorragias, problemas en la cicatrización y complicaciones provocadas por la anestesia. Durante la reconstrucción del nervio pueden aparecer efectos secundarios como dolor, sensibilidad reducida y deterioro de la función motriz y sensorial. En todas las intervenciones en nervios periféricos existe el riesgo de que el nervio no llegue a regenerarse. Hasta la fecha no se conocen reacciones alérgicas provocadas por productos médicos que contengan chitosán. No se pueden excluir completamente las intolerancias.

UTILIZACIÓN

Nota: Las indicaciones de uso deben entenderse solamente como una recomendación de uso general. Los datos y advertencias incluidos en estas indicaciones de uso no deben afectar a las disposiciones o decisiones médicas especializadas.

1. Siga el procedimiento médico apropiado para dejar al descubierto el nervio dañado. Desbride la zona distal y proximal dañada, hasta que las terminaciones nerviosas se hayan acortado sin cicatriz intrafascicular. A continuación, mida la longitud del daño con la articulación contigua en posición extendida.

Reaxon® Nerve Guide puede utilizarse para reconstruir nervios dañados hasta una longitud máxima del daño de 26mm, mientras que Reaxon® Direct puede ser utilizado para longitudes de daño de hasta 10mm.

OBSERVACIONES: Se recomienda introducir las terminaciones nerviosas un mínimo de 2 mm en la guía de regeneración nerviosa. Para los nervios de mayor tamaño, la superposición debe adecuarse al diámetro del nervio.

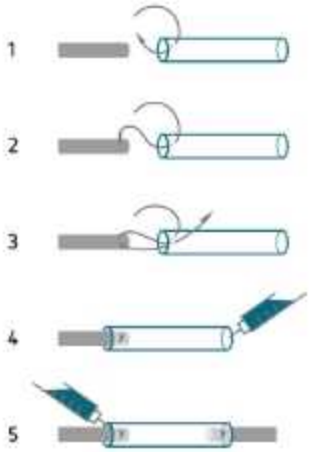
2. Utilice un método apropiado para determinar el diámetro del nervio dañado en milímetros (mm). Escoja el Reaxon® que posea un diámetro interior lo suficientemente grande como para permitir introducir las terminaciones nerviosas en la guía. Asimismo, tenga en cuenta la posible formación de edemas en el caso de lesión nerviosa traumática durante este proceso.

3. Al abrir Reaxon® cerciórese de que el blíster interior permanece estéril. Recomendamos colocar el blíster en una superficie plana para abrirlo.

IF-2020-44458772-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

4. Añada una solución salina fisiológica estéril (0,9 % NaCl) al interior del blíster. Asegúrese de que Reaxon® quede totalmente cubierto y espere al menos 10 minutos a que el producto se hidrate. Así, la guía de regeneración nerviosa tendrá flexibilidad y permitirá introducir la aguja al suturar.
5. Para retirar Reaxon® agarre uno de sus extremos con unas pinzas anatómicas.
6. Si fuera necesario, acorte la guía seleccionada tras su hidratación en condiciones estériles, de modo que la misma sea como mínimo 4 mm más larga que la extensión del daño nervioso.
7. Antes de su implantación, se requerirá realizar hemostasia en ambos extremos nerviosos. Suture Reaxon® empleando material de sutura monofilamento no absorbible (se recomienda el calibre 8-0). Primero, pase la aguja desde afuera hacia adentro por la guía de regeneración nerviosa; a continuación, pase el hilo de manera transversal y superficial por el epineuro para luego pasarlo de adentro hacia afuera a través del conducto. La distancia de puntos de entrada y salida de la sutura con respecto al borde del conducto no debe ser superior a 1 mm. A continuación, anude el material de sutura empleando la técnica común. De este modo, el nervio se introducirá cuidadosamente dentro del canal guía. Asegúrese de que la terminación nerviosa no esté doblada, sino que sea arrastrada al interior del conducto conservando la orientación longitudinal (imagen 1-3).
8. A continuación, rellene con cuidado el canal guía con una solución salina estéril (0,9 % NaCL) (imagen 4) y utilice el mismo método para conectar la otra terminación nerviosa con Reaxon®.
9. Rellene el interior del conducto con solución salina estéril mediante inyección en el lumen a lo largo del nervio (imagen 5). Cerciórese también de que las terminaciones nerviosas no se vean arrastradas fuera de Reaxon® con la presión del agua. Al final de la intervención debe comprobarse la posición correcta de las terminaciones nerviosas en el conducto.
10. Deseche los implantes sin utilizar y contaminados, así como el material de embalaje siguiendo la normativa clínica. No volver a esterilizar.
11. Cierre la herida.



IF-2020-44458772-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Medovent GmbH- Friedrich-Koenig- Strabe 3- D55129 Mainz- Alemania

REAXON®

Guía nerviosa para regeneración de defectos en nervios periféricos- Modelo:_____

Ref#_____ **LOT**_____ _____ _____

STERILE EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
REAXON® DIRECT DEBE CONSERVARSE A TEMPERATURA AMBIENTE (15-25 °C)- PROTEGER DE LA LUZ DEL SOL Y DE LA HUMEDAD.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM-136-222

anmat
PEREZ SALA Abel
CUIL 20043934555

anmat
YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-44458772-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Julio de 2020

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Corpomedica S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 12:04:49 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 12:04:51 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-46146257-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 18 de Julio de 2020

Referencia: 1-47-3110-4280-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4280-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A., se autoriza 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: Guía nerviosa para regeneración de defectos en nervios periféricos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-224 Guías, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reaxon® está indicado para reparar lesiones en nervios periféricos, en pacientes con nervios completamente seccionados.

Modelos:

Guía Reaxon para nervio, longitud 30mm: guía nerviosa para regeneración de los defectos en nervios periféricos, GMDM. Código 43233

RG321: Diámetro 2,1mm

RG330: Diámetro 3mm

RG340: Diámetro 4mm

RG350: Diámetro 5mm

RG360: Diámetro 6mm

Guía Reaxon Direct, longitud 14mm: guía nerviosa para regeneración de los defectos en nervios periféricos, GMDN. Código 43233

RD121: Diámetro 2,1mm

RD130: Diámetro 3mm

RD140: Diámetro 4mm

RD150: Diámetro 5mm

RD160: Diámetro 6mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Medovent GmbH

Lugar de elaboración:

Friedrich-Koenig- Strabe 3- D55129 Mainz- Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-222, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4280-20-7

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 22:34:05 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 22:34:06 -03:00