



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1824-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1824-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACIÓN S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 4DryField® PH nombre descriptivo Polvo de almidón para hemostasia – prevención de adherencias y nombre técnico Medios Hemostáticos, en Polvo, de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACIÓN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-34334644-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2501-1”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Polvo de almidón para hemostasia – prevención de adherencias.

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

17-945 Medios Hemostáticos, en Polvo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 4DryField® PH

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Hemostasia: 4DryField® PH está indicado en casos de intervenciones quirúrgicas o lesiones en las que el control de hemorragias de arteriolas, capilares o venas no sea efectivo o practicable mediante medidas convencionales.

Prevención de adherencias: El uso de 4DryField® PH está indicado para aquellos casos en los que deba evitarse

la formación de adhesiones postoperatorias tras la práctica de intervenciones quirúrgicas en cavidades que tienen un revestimiento mesotelial (o tipo mesotelial).

Modelos:

SK0001-EU 4DryField® PH 1 g

SK0003-EU 4DryField® PH 3 g

SK0005-EU 4DryField® PH 5 g

SK0009-EU 4DryField® PH 9 g

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 5 unidades para las presentaciones de 1 g, y 3 unidades para las presentaciones de 3 g, 5 g y 9 g.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

PlantTec Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Bleckeder Landstraße 22, D-21337, Lüneburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-1824-20-8

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

PlantTec Medical GmbH

Bleckerder Landstraße 22, D-21337, Lüneburg, Alemania

Importado por:

SOLOIMPORTACIÓN S.R.L.

Dirección completa: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 6009-2047 / 48 / 49

4DryField® PH

POLVO DE ALMIDÓN PARA HEMOSTASIA – PREVENCIÓN DE ADHERENCIAS.

Modelos:










SK0001-EU 4DryField® PH 1 g

SK0003-EU 4DryField® PH 3 g

SK0005-EU 4DryField® PH 5 g

SK0009-EU 4DryField® PH 9 g

CONTENIDO: 5 unidades para las presentaciones de 1 g, y 3 unidades para las presentaciones de 3 g, 5 g y 9 g

| | |
|---|---|
|  | N° de referencia. |
|  | N° de lote. |
|  | Fecha de vencimiento. |
|  | Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma. |
|  | Producto de un solo uso. No reutilizar. |
|  | No reesterilizar. |
|  | No lo utilice si el envase está dañado. |
|  | Consulte las instrucciones de uso. |
|  | Fabricante. |

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Romina Sardi M.N. 17.264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-1

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

PlantTec Medical GmbH

Bleckerder Landstraße 22, D-21337, Lüneburg, Alemania.

Importado por:

SOLOIMPORTACIÓN S.R.L.

Dirección completa: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 6009-2047 / 48 / 49

4DryField® PH

POLVO DE ALMIDÓN PARA HEMOSTASIA – PREVENCIÓN DE ADHERENCIAS.

Modelo:

SK0001-EU 4DryField® PH 1 g

SK0003-EU 4DryField® PH 3 g

SK0005-EU 4DryField® PH 5 g

SK0009-EU 4DryField® PH 9 g

CONTENIDO: 5 unidades para las presentaciones de 1 g, y 3 unidades para las presentaciones de 3 g, 5 g y 9 g.



Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



No lo utilice si el envase está dañado.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Romina Sardi M.N. 17.264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-1

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

4DryField® PH es un producto médico, un polvo de almidón reabsorbible para el uso por parte de médicos o personal técnico sanitario cualificado en heridas quirúrgicas. 4DryField® PH está compuesto de micropartículas hidrófilas fabricadas a partir de almidón vegetal purificado. Gracias a su fluidez, la sustancia se puede aplicar de forma fácil y segura durante las intervenciones quirúrgicas. 4DryField® PH no contiene ningún tipo de partes animales o humanas. 4DryField® PH es estéril, libre de pirógenos y biocompatible.

MODO DE ACCIÓN:

Hemostasia

4DryField® PH posee una estructura molecular que extrae el agua de la sangre que sale de la herida. Los componentes celulares (eritrocitos, trombocitos) y las proteínas (fibrinógenos, trombina) se concentran y de este modo se acelera la hemostasia. 4DryField® PH y la sangre forman un tapón hemostático a modo de barrera evitando que continúe el sangrado. La degradación de 4DryField® PH se produce mediante la amilasa y la glucoamilasa al cabo de días.

Prevención de adherencias

Gracias a la estructura molecular específica de 4DryField® PH, las partículas hidrofílicas forman un gel cuando se absorbe el líquido. Para evitar las adhesiones, 4DryField® PH se convierte en gel tras rociarlo con una solución salina isotónica. Este gel funciona a modo de barrera mecánica temporal que separa las superficies mesoteliales (o tipo mesoteliales) quirúrgicamente traumatizadas (zonas susceptibles de la formación de adhesiones). La degradación del gel formado por 4DryField® PH se produce mediante la amilasa y la glucoamilasa al cabo de días.

INDICACIONES:

Hemostasia: 4DryField® PH está indicado en casos de intervenciones quirúrgicas o lesiones en las que el control de hemorragias de arteriolas, capilares o venas no sea efectivo o practicable mediante medidas convencionales.

Prevención de adherencias: El uso de 4DryField® PH está indicado para aquellos casos en los que deba evitarse la formación de adhesiones postoperatorias tras la práctica de intervenciones quirúrgicas en cavidades que tienen un revestimiento mesotelial (o tipo mesotelial).

CONTRAINDICACIONES:

4DryField® PH está contraindicado en caso de intolerancia conocida al almidón y sustancias con contenido en almidón.

Atención: 4DryField® PH no se puede aplicar por vía intravascular, ya que esto podría provocar una embolización y, en casos extremos, la muerte.

Se debe evitar la aplicación de 4DryField® PH en el sistema renal o en el tracto respiratorio, dado que 4DryField® PH absorbe líquidos y se hincha.

INDICACIONES GENERALES:

No se debe utilizar el producto en caso de deterioro del embalaje. Se deben emplear siempre técnicas asépticas. 4DryField® PH está previsto para el empleo por parte de médicos y personal técnico sanitario. Por tanto, estas instrucciones para el uso no sustituyen la experiencia ni el juicio médicos en el tratamiento de determinadas situaciones quirúrgicas.

MAS INFORMACIÓN:

En muy pocos casos se informó de un aumento selectivo de la proteína C-reactiva (PCR) en los días posteriores a la aplicación de 4DryField® PH, volviendo a unos valores normales en pocos días.

ADVERTENCIAS:

- ◆ 4DryField® PH sólo es adecuado para el uso de médicos y personal técnico sanitario. 4DryField® PH no sustituye una técnica quirúrgica cuidadosa de hemostasia mediante ligaduras u otras medidas convencionales. 4DryField® PH no está concebido para el tratamiento primario de alteraciones de coagulopatías.
- ◆ Cuando se haya logrado la hemostasia en una zona alrededor de los orificios óseos del cráneo, en la zona de la columna vertebral, en la columna vertebral o en la zona de los nervios en la que pueda producirse una compresión de los nervios (es decir, nervio óptico, quiasma óptico), deberá retirarse el 4DryField® PH sobrante. Concretamente, el polvo de 4DryField® PH que aún permanezca blanco debe retirarse. Mediante la eliminación del excedente se reduce la probabilidad de alteraciones de funciones normales o la aparición de necrosis por compresión debido al hinchamiento de 4DryField® PH.
- ◆ Cuando se utilice en la zona de la aurícula derecha del corazón, se debe proceder con cuidado y asegurarse de que no que produzcan compresiones en esa zona.
- ◆ Deberá tenerse en cuenta que, si se aplica en la cavidad craneal, 4DryField® PH se hincha debido a la absorción del líquido. Por lo tanto, deberá evitarse la introducción de 4DryField® PH en los espacios subaracnoideos¹.
- ◆ No está probada la combinación de 4DryField® PH con otros hemostáticos o adhesivos.
- ◆ La seguridad y la eficacia de 4DryField® PH en combinación con otros productos sanitarios relativos a la prevención de adherencias no se ha probado.
- ◆ Existe la posibilidad de que se produzcan adherencias postoperatorias incluso en el caso de que se emplee 4DryField® PH. Entre sus posibles causas se encuentran una hemostasia insuficiente o una utilización incorrecta del producto.
- ◆ Los polisacáridos como el 4DryField® PH pueden restringir la adhesión de adhesivos de acrílico.
- ◆ 4DryField® PH no ha sido investigado en niños o mujeres embarazadas. En recién nacidos hasta una edad de diez meses se está reduciendo la actividad amilásica, de modo que puede verse reducida la tasa de absorción de productos como 4DryField® PH.
- ◆ 4DryField® PH no se debería emplear para el control de hemorragias postparto o menorragias.
- ◆ 4DryField® PH no se debería emplear en caso de sospecha de infecciones. En caso de que existieran síntomas de infección en la zona en que se aplicó 4DryField® PH, puede ser necesaria una nueva operación para la colocación de un drenaje.

- ♦ Para evitar la contaminación, no se deben reutilizar las unidades de 4DryField® PH múltiples veces. Las partes que no se utilicen deben desecharse.

PRECAUCIONES:

- ♦ En caso de uso de 4DryField® PH junto con una circulación cardiopulmonar o un sistema autólogo *cell saving* se debe prestar especial atención. Con el uso de filtros de 40 µm y *cell washing* se evita la infiltración de partículas. Es imprescindible necesario la observancia de las instrucciones del fabricante del filtro. 4DryField® PH sólo puede surtir su efecto completo en estado seco. El contacto con soluciones salinas y de otro tipo (p. ej. soluciones antibióticas) disminuye el potencial hemostático.
- ♦ 4DryField® PH se suministra como producto estéril y no es re-esterilizable debido al peligro de una pérdida de eficacia y no se puede utilizar otra vez.

INSTRUCCIONES DE USO:

Hemostasia

1. Quitar la tapa del aplicador con un movimiento de ligera inclinación y giro. A continuación 4DryField® PH está disponible inmediatamente para el uso.
2. Limpiar y secar lo mejor posible (aspirador, gasa estándar) del área sangrante. 4DryField® PH surte mejor su efecto cuando se aplica lo más cerca posible de la fuente de hemorragia.
3. Aplicar 4DryField® PH generosamente. Toda la superficie de la herida debería estar cubierta con 4DryField® PH. Se debe evitar el contacto del aplicador con la sangre o el tejido para evitar que se obstruya el mismo.
4. En caso de hemorragias grandes en particular, parenquimatosas, ejercer una presión adecuada y homogénea, p. ej. sobre gasa estándar. La duración y la intensidad de la presión depende del órgano tratado, de la intensidad de la hemorragia y del tamaño de la superficie de la herida. Dado el caso, utilizar suero fisiológico abundantemente antes de retirar la gasa estándar. En el caso de hemorragias difusas, probablemente no se necesite presión.
5. En caso de hemorragia difusa persistente, elimínese el 4DryField® PH excedente lavando. A continuación, repetir la aplicación de 4DryField® PH.
6. 4DryField® PH aumenta hasta su volumen máximo tras el contacto con la sangre u otros líquidos en pocos minutos.
7. Si se utiliza 4DryField® PH junto con circulación cardiopulmonar extracorpórea (máquina corazón-pulmón) o un sistema *cell saving* de procesamiento de la sangre autóloga, se deben emplear filtros de 40 µm y/o *cell washing*.

Prevención de adherencias

1. Quitar la tapa del aplicador con un movimiento de ligera inclinación y giro. A continuación 4DryField® PH está disponible inmediatamente para el uso.
2. A la hora de evitar adhesiones, 4DryField® PH debe utilizarse únicamente en cavidades que tengan un revestimiento mesotelial (o tipo mesotelial) como, por ejemplo, la cavidad abdominal, la cavidad torácica o el

pericardio. Se debe proceder con cuidado y asegurarse de que el gel que se ha formado con 4DryField® PH no ejerce un efecto compresivo al cerrar estas cavidades corporales.

3. Las zonas afectadas se deben limpiar y lavar de la forma más meticulosa posible (succión y gases estándares).

4. Aplicación abundante de 4DryField® PH. Todo el defecto se debe cubrir con una cantidad abundante de 4DryField® PH. Debe procederse de igual manera para las superficies de grandes heridas, exenteración pélvica o grandes heridas en las cavidades peritoneal, pleural o pericárdica. La aplicación de 4DryField® PH sobre superficies mesoteliales (o tipo mesoteliales) no traumatizadas no produce efectos negativos. Gracias a su excelente biocompatibilidad, se pueden administrar hasta 1 g de 4DryField® PH por 1 kg de peso corporal. Siempre que sea posible, debe evitarse el contacto entre el aplicador y la sangre o el tejido, para así evitar la obstrucción del aplicador.

5. Una vez se haya aplicado de 4DryField® PH en forma del polvo, esto debería rociados con una solución salina isotónica hasta que un gel cubra completamente la superficie afectada. El polvo blanco que quede accidentalmente no produce ningún efecto negativo.

6. Si se utiliza 4DryField® PH junto con circulación cardiopulmonar extracorpórea (máquina corazón-pulmón) o un sistema *cell saving* de procesamiento de la sangre autóloga, se deben emplear filtros de 40 µm y/o *cell washing*.

PRESENTACIONES:

4DryField® PH se suministra en aplicadores de fuelle de 1 g, 3 g, 5 g y 9 g. Los aplicadores de 1 g son adecuados para su aplicación en el ámbito dental y en cirugía otorrinolaringológica. Para los demás usos quirúrgicos son adecuados los aplicadores de 1 g, 3 g, 5 g y 9 g.

ALMACENAMIENTO:

No se debe exponer 4DryField® PH a temperaturas extremas. Se recomienda consumir 4DryField® PH una vez abierto el aplicador. Se deben desechar las partes no utilizadas para evitar contaminación.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS:

La eliminación de desechos del producto se debe efectuar con arreglo a las disposiciones legales para la eliminación de productos sanitarios.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso-SOLOIMPORTACIÓN S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.26 22:05:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.26 22:04:50 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1824-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1824-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACIÓN S.R.L., 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: Polvo de almidón para hemostasia – prevención de adherencias.

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

17-945 Medios Hemostáticos, en Polvo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 4DryField® PH

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Hemostasia: 4DryField® PH está indicado en casos de intervenciones quirúrgicas o lesiones en las que el control de hemorragias de arteriolas, capilares o venas no sea efectivo o practicable mediante medidas convencionales.

Prevención de adherencias: El uso de 4DryField® PH está indicado para aquellos casos en los que deba evitarse la formación de adhesiones postoperatorias tras la práctica de intervenciones quirúrgicas en cavidades que tienen un revestimiento mesotelial (o tipo mesotelial).

Modelos:

SK0001-EU 4DryField® PH 1 g

SK0003-EU 4DryField® PH 3 g

SK0005-EU 4DryField® PH 5 g

SK0009-EU 4DryField® PH 9 g

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 5 unidades para las presentaciones de 1 g, y 3 unidades para las presentaciones de 3 g, 5 g y 9 g.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

PlantTec Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Bleckeder Landstraße 22, D-21337, Lüneburg, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2501-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1824-20-8