



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000365-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000365-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía de Avanzada 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 Hemostasis nombre descriptivo Hemostático y nombre técnico medios hemostáticos , de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de Avanzada , 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 N° IF-2023-18243613-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2030-67 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2030-67

Nombre descriptivo: Hemostático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-944 medios hemostáticos

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

Modelos:

9550084 BoneSeal Hemostato óseo- lingote 3,5 g 5 paquetes

9550094 BoneSeal Hemostato óseo- lingote 2,5 g 5 paquetes

9550104 BoneSeal Hemostato óseo- 2 lingote 2,5 g 5 paquetes

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El hemostato BoneSeal está destinado al control de hemorragias procedentes de superficies óseas cortadas o dañadas, actuando como barrera mecánica. El material puede utilizarse durante procedimientos quirúrgicos o en el tratamiento de lesiones traumáticas.

Período de vida útil: BoneSeal: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: por 5 unidades

Método de esterilización: (R) Radiación

Nombre del fabricante:

Hemostasis LLC

Lugar de elaboración:

5000 Township Pky, Saint Paul, MN 55110 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-000365-23-1

N° Identificadorio Trámite: 45637

AM

**Sumario de Informaciones básicas de Rótulos
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

Fabricante: Hemostasis LLC
5000 Township Pky, Saint Paul, MN 55110 Estados Unidos

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Yrigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Marca: Hemostasis

Nombre genérico: Hemostático

Modelos:

9550084 BoneSeal Hemostato óseo- lingote 3,5 g 5 paquetes

9550094 BoneSeal Hemostato óseo- lingote 2,5 g 5 paquetes

9550104 BoneSeal Hemostato óseo- 2 lingote 2,5 g 5 paquetes

Lote

Vencimiento

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-67

DT: Graciela Rey MN 12620

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

MANTENER EN LUGAR SECO entre 15°C y 25°C

NO REUTILIZAR

NO RE-ESTERILIZAR

ESTERIL: ESTERILIZADO POR RADIACION

NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO



Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620



PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Instrucciones de uso

Fabricante: Hemostasis LLC
5000 Township Pky, Saint Paul, MN 55110 Estados Unidos

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Yrigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Marca: Hemostasis

Nombre genérico: Hemostático

Modelos:

9550084 BoneSeal Hemostato óseo- lingote 3,5 g 5 paquetes

9550094 BoneSeal Hemostato óseo- lingote 2,5 g 5 paquetes

9550104 BoneSeal Hemostato óseo- 2 lingote 2,5 g 5 paquetes

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-67

DT: Graciela Rey MN 12620

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

MANTENER EN LUGAR SECO entre 15°C y 25°C

NO REUTILIZAR

NO RE-ESTERILIZAR

ESTERIL: ESTERILIZADO POR RADIACION

NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO

Descripción del dispositivo:

El hemostato óseo ^{BoneSeal®} es un material polimérico estéril, de un solo uso, biocompatible y biodegradable, destinado al control de hemorragias en superficies óseas cortadas o dañadas, actuando como barrera mecánica o taponamiento. La barrera impide que se produzcan nuevas hemorragias durante la intervención quirúrgica, permitiendo una cicatrización normal. El hemostato óseo ^{BoneSeal®} está compuesto por una dispersión de partículas de hidroxapatita dentro de un polímero sintético de ácido poliláctico patentado que forma un agente hemostático listo para usar. El hemostático óseo ^{BoneSeal®} está indicado para su uso bajo la dirección de un profesional sanitario autorizado y está disponible en lingotes de distintos tamaños.

Indicaciones de uso:

El hemostato óseo ^{BoneSeal®} está destinado al control de hemorragias procedentes de superficies óseas cortadas o dañadas, actuando como barrera mecánica. El material puede utilizarse durante procedimientos quirúrgicos o en el tratamiento de lesiones traumáticas.

El hemostato óseo ^{BoneSeal®} debe utilizarse bajo la dirección de un profesional sanitario autorizado



Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620



PABLO J.A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Contraindicaciones de uso:

- El hemostato óseo **BoneSeal®** está contraindicado para su uso en sitios con infecciones activas o latentes.
- **BoneSeal® Bone Hemostat** no debe utilizarse como sustituto de injerto óseo ni junto con él o rellenos de huecos óseos.
- El hemostato óseo **BoneSeal®** no debe utilizarse para dar soporte estructural al hueso
- **BoneSeal® Bone Hemostat** no debe mezclarse con otros materiales terapéuticos o sustancias medicinales

Instrucciones:

1. Abra la bolsa **BoneSeal®** y extraiga el lingote.
2. Irrigue a fondo el tejido y elimine el material extraño, el tejido o los fragmentos óseos que impidan que la pinza hemostática penetre en el hueso
3. Seque suavemente el hueso con una gasa o esponja quirúrgica inmediatamente antes de la aplicación.
4. Aplique material suficiente para detener la hemorragia o ralentizar la supuración del defecto óseo
5. **BoneSeal®** puede aplicarse con un dedo enguantado o con un instrumento quirúrgico.
6. Extraer una cantidad adecuada de **BoneSeal®** para la zona a tratar. No es necesario amasar ni calentar antes de la aplicación. Ejerciendo una presión constante, aplique y presione el producto sobre el hueso y extiéndalo a lo largo de la superficie sangrante.
7. El material sobrante debe retirarse de la zona de tratamiento. El material sobrante puede retirarse manualmente o con una ayuda mecánica como una gasa estéril.
8. Inspeccione cuidadosamente la herida al cabo de unos minutos para asegurarse de que se ha controlado la hemorragia. Si no se ha logrado la hemostasia, repita los pasos 4-7 o utilice un método alternativo de tratamiento hemostático.
9. Deseche cualquier producto no utilizado después de abrirlo.

Advertencias:

- No aplique **BoneSeal® Bone Hemostat** en una herida contaminada o infectada.
- **BoneSeal® Bone Hemostat** no debe utilizarse como hemostático en ningún tejido que no sea hueso
- No utilice **BoneSeal® Bone Hemostat** como relleno de huecos óseos o extensor de injertos
- No aspirar en circuitos de bypass cardiopulmonar extracorpóreo o de recuperación de sangre autóloga.

Reacciones adversas:

Las posibles reacciones adversas asociadas a los hemostáticos óseos incluyen hemorragias continuas, dolor, edema, fiebre e infección.

Almacenamiento y manipulación:

El hemostato óseo **BoneSeal®** debe conservarse a temperatura ambiente entre 15° C y 25° C. No exponga el producto a temperaturas superiores a 60°C. Una vez abierto el envase del producto, el contenido puede estar sujeto a contaminación. Desechar el producto no utilizado una vez abierto.



Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620



PABLO R. GARCIA
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.17 08:46:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.17 08:46:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000365-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000365-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de Avanzada ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2030-67

Nombre descriptivo: Hemostático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-944 medios hemostáticos

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

Modelos:
9550084 BoneSeal Hemostato óseo- lingote 3,5 g 5 paquetes

9550094 BoneSeal Hemostato óseo- lingote 2,5 g 5 paquetes
9550104 BoneSeal Hemostato óseo- 2 lingote 2,5 g 5 paquetes

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El hemostato BoneSeal está destinado al control de hemorragias procedentes de superficies óseas cortadas o dañadas, actuando como barrera mecánica. El material puede utilizarse durante procedimientos quirúrgicos o en el tratamiento de lesiones traumáticas.

Período de vida útil: BoneSeal: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: por 5 unidades

Método de esterilización: (R) Radiación

Nombre del fabricante:

Hemostasis LLC

Lugar de elaboración:

5000 Township Pky, Saint Paul, MN 55110 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2030-67 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000365-23-1

N° Identificatorio Trámite: 45637

AM