



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007102-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007102-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani 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. 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 SURGISPON nombre descriptivo Esponja de gelatina absorbible hemostática y nombre técnico Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles , de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani S.A. , 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-2022-105720669-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 928-545 ”, 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. Inscríbese 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: 928-545

Nombre descriptivo: Esponja de gelatina absorbible hemostática

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-791 Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles

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

Modelos:

SSP-805010, SSP – 02, SSP – 03, SSP – 05, SSP – 705001, SSP – 805001, SSP – 200705, SSP – 1208, SSP – 503010, SSP – 253005, SSP – 954805, SSP – 484805, SSP – 854010, SSP – 401010, SSP – 160, SSP – 01, SSP – 602007, SSP-705010, SSP – 8030, SSP – 101010, SSP – 202007, SSP – 801507, SSP – 802507, SSP – 8007, SSP – 8005, SSP – 303010, SSP – 804010, SSP – 802010, SSP – 100, SSP – 120, SSP – 200, SSP – 603010, SSP – 505050, SSP – 70, SSP – 72, SSP – 128, SSP – 144, SSP – 300, SSP – 24, SSP – 01B, SSP – 02B, SSP – 03B.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para utilizar con eficacia en diversas cirugías para la hemostasia, cuando el control de los capilares, el sangrado venoso y arteriolar por presión, ligadura y otros procedimientos convencionales es ineficaz o poco práctico.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: 1, 2, 5, 6, 10, 12, 20, 32 y 50 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

215/216, Mahagujarat Industrial Est., Sarkhej-Bavla Highway, Gam: Moraiya, AHMEDABAD, Gujarat, 382213, India.

Expediente N° 1-0047-3110-007102-21-3

N° Identificadorio Trámite: 33767

AM

 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Esponja de gelatina absorbible hemostática	PM 928-545
		Legajo Nº 928

ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo:

SURGISPON
 ESPONJA DE GELATINA ABSORBIBLE
 HEMOSTATO ESTÉRIL
 Modelo: XXXX

Fabricado por:
 Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.
 215/216, Mahagujarat Industrial Est., Sarkhej-Bavla Highway, Gam: Moraiya,
 AHMEDABAD, Gujarat, 382213, India.

Importado por:
 Droguería Martorani S.A.
 Av Del Campo 1180/82, CABA.
 Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192
 Uso Exclusivo a Profesionales a Instituciones Sanitarias
 Autorizado por ANMAT: PM 928-545












LOT

REF

STERILE

MD




 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Esponja de gelatina absorbible hemostática	PM 928-545
		Legajo Nº 928

Instrucciones de Uso:

SURGISPON
 ESPONJA DE GELATINA ABSORBIBLE
 HEMOSTATO ESTÉRIL
 Modelo: XXXX

Fabricado por:
 Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.
 215/216, Mahagujarat Industrial Est., Sarkhej-Bavla Highway, Gam: Moraiya,
 AHMEDABAD, Gujarat, 382213, India.

Importado por:
 Drogueria Martorani S.A.
 Av Del Campo 1180/82, CABA.
 Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192
 Uso Exclusivo a Profesionales a Instituciones Sanitarias
 Autorizado por ANMAT: PM 928-545


















INSTRUCCIONES DE USO:

SURGISPON® puede usarse seco o saturado con solución salina fisiológica. Cortado al tamaño deseado, se puede aplicar un trozo de SURGISPON®, ya sea seco o saturado con solución isotónica de cloruro de sodio estéril (solución salina estéril), con una ligera presión directamente en el sitio de sangrado. Cuando se aplica en seco, se debe aplicar manualmente una sola pieza de SURGISPON® en el lugar del sangrado y mantenerla en su lugar con una presión moderada hasta que se produzca la hemostasia. Cuando se usa con solución salina estéril, SURGISPON debe sumergirse primero en la solución y luego retirarse, apretarse entre los dedos enguantados para expulsar las burbujas de aire y luego reemplazarse en solución salina hasta que se necesite. La esponja SURGISPON® debe volver rápidamente a su tamaño original, con una ligera expansión en grosor y forma en la solución. Si no es así, se debe volver a sacar y amasar enérgicamente hasta que se expulse todo el aire y se expanda a su tamaño original, con ligeros aumentos de grosor y forma al volver al suero estéril. SURGISPON®, si se usa húmedo, retirar el exceso de humedad con una gasa antes de aplicarlo en el lugar del sangrado. Debe mantenerse en su lugar con una presión moderada, usando una torunda de algodón o una gasa pequeña hasta que se produzca

	<p style="text-align: center;">Esponja de gelatina absorbible hemostática</p>	PM 928-545
		Legajo N° 928

la hemostasia. La remoción del apósito o gasa se facilita humedeciéndola con unas gotas de solución salina estéril, para evitar que se levante el SURGISPON®, que para entonces debería encerrar un coágulo firme. El uso de succión aplicada sobre el apósito de algodón o gasa para extraer sangre al SURGISPON® no es necesario, ya que SURGISPON® extraerá suficiente sangre por acción capilar.

La primera aplicación de SURGISPON® generalmente controlará el sangrado, pero si no, se pueden realizar aplicaciones adicionales. Para aplicaciones adicionales, se deben usar piezas frescas, preparadas como se describe anteriormente. Use solo la cantidad mínima de SURGISPON® necesaria para producir hemostasia. Una vez que se logra la hemostasia, cualquier exceso de esponja de gelatina debe eliminarse con cuidado debido a la posibilidad de que se desprenda el dispositivo o comprima otras estructuras anatómicas cercanas.

Dado que SURGISPON® provoca una reacción celular poco mayor que la del coágulo de sangre, la herida puede cerrarse sobre él. SURGISPON® puede dejarse en su lugar cuando se aplica a las superficies mucosas hasta que se licúe.

CONTRAINDICACIONES:

SURGISPON® no debe utilizarse:

- en el cierre de incisiones en la piel porque puede interferir con la cicatrización de los bordes de la piel. Esto se debe a la interposición mecánica de gelatina y no es secundario a la interferencia intrínseca con la cicatrización de la herida.
- en pacientes con alergias conocidas al colágeno.
- en compartimentos intravasculares debido al riesgo de embolización.

ADVERTENCIAS:

Se debe evitar el sobre empaquetamiento de SURGISPON®, ya que recuperar su volumen inicial puede interferir con la función normal y/o podría causar una posible o eventual necrosis por compresión del tejido circundante y daño nervioso. Si bien el taponamiento de una cavidad para la hemostasia a veces está indicado quirúrgicamente, la esponja de gelatina no debe usarse de esta manera a menos que se elimine el exceso de producto que no se necesita para mantener la hemostasia. SURGISPON® debe retirarse después de su uso y el sangrado se ha detenido en cavidades radicales, procedimientos de laminectomía, alrededor o en la proximidad de agujeros en el hueso, áreas de confinamiento óseo, la médula espinal y/o el nervio óptico y quiasma o espacios de tejido cerrado con presencia de hueso. Esto podría dar lugar a una presión no deseada sobre las estructuras vecinas, lo que podría causar dolor al paciente o crear la posibilidad de que se produzcan daños en los nervios.

SURGISPON® debe usarse con precaución en áreas del cuerpo contaminadas. Si se desarrollan signos de infección o absceso donde se colocó la esponja SURGISPON®, puede ser necesaria una nueva operación para eliminar el material infectado y permitir el drenaje.

¡No vuelva a esterilizar! No lo use si el paquete está abierto o dañado. Este dispositivo está diseñado, probado y fabricado para un solo uso.

SURGISPON® no pretende sustituir una técnica quirúrgica meticulosa y la aplicación adecuada de ligaduras u otros procedimientos convencionales para la hemostasia.

PRECAUCIONES:

Use solo la cantidad mínima de SURGISPON® necesaria para la hemostasia, manteniéndola en el sitio hasta que se detenga el sangrado y luego retire el exceso.

SURGISPON® no debe usarse junto con adhesivos de metacrilato de metilo.

SURGISPON® no debe usarse junto con circuitos de recuperación de sangre autóloga.

SURGISPON® no se recomienda para el tratamiento primario de trastornos de la coagulación.

SURGISPON® no debe utilizarse en presencia de infección.

	<p style="text-align: center;">Esponja de gelatina absorbible hemostática</p>	PM 928-545
		Legajo N° 928

SURGISPON® no debe usarse para controlar la hemorragia posparto o la menorragia.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucran esponjas de gelatina antes de emplear SURGISPON®.

La esponja estéril SURGISPON® se envasa en blisters/sobres de barrera estéril que garantizan la esterilidad.

Una vez que se abre el paquete, el contenido está sujeto a contaminación. Se recomienda utilizar SURGISPON® tan pronto como se abra el paquete y se deseche el contenido no utilizado. Abra el blíster/envase del sobre separando los dos extremos sueltos, de tal manera que SURGISPON® caiga intacto sobre una superficie estéril.

Deseche cualquier resto de SURGISPON® no utilizado. Deseche los dispositivos y materiales de embalaje contaminados utilizando los procedimientos hospitalarios estándar y las precauciones universales para residuos biopeligrosos.

REACCIONES ADVERSAS:

Ha habido reportes de fiebre asociada con el uso de SURGISPON®, sin infección demostrable. La esponja estéril SURGISPON® puede servir como nido de infección y formación de abscesos, y se ha informado que potencia el crecimiento bacteriano. Se han informado granulomas de células gigantes en el sitio de implantación del producto de gelatina absorbible en el cerebro, así como compresión del cerebro y la médula espinal como resultado de la acumulación de líquido estéril.

SURGISPON® no debe usarse si hay hemorragia gastrointestinal superior masiva recurrente. Puede provocar necrosis gástrica extensa/gangrena gástrica masiva y embolización transcáteter terapéutica de la arteria gástrica izquierda.

No debe dejarse en la pelvis renal, cálices renales, vejiga, uretra o uréteres para eliminar los posibles focos de formación de cálculos.

Cuando se usó SURGISPON® en operaciones de laminectomía, se informaron múltiples eventos neurológicos, incluidos, entre otros, síndrome de cauda equina, estenosis espinal, meningitis, aracnoiditis, dolores de cabeza, parestesias, dolor, disfunción vesical e intestinal e impotencia.

También se han informado reacciones de cuerpo extraño, encapsulación de líquido y hematoma.

ALMACENAMIENTO:

El producto debe almacenarse en su embalaje original y, por tanto, el embalaje exterior debe cerrarse inmediatamente después de su uso. La caja debe almacenarse en una habitación limpia y seca a una temperatura no superior a 30°C.

No refrigerar o congelar.

¡No usar después de la fecha de caducidad!

ESTERILIDAD:

SURGISPON® está esterilizado por radiación gamma. La reutilización, el uso del dispositivo con el embalaje abierto o dañado, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo pueden provocar su falla y lesiones posteriores, y/o crear el riesgo de contaminación e infección, enfermedad o muerte del paciente.

EMBALAJE:

Disponibile en varias formas y tamaños adecuados para diferentes tipos de cirugías

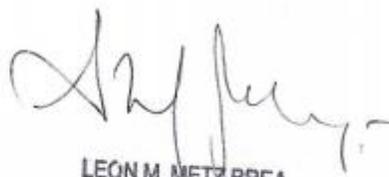
 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Esponja de gelatina absorbible hemostática	PM 928-545
		Legajo N° 928

SIMBOLOS UTILIZADOS SOBRE ETIQUETADO

- | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Precaución, consultar documentos adjuntos |  | Fecha de vencimiento |
|  | Consultar las instrucciones de uso |  | Lote |
|  | Límite máximo de temperatura |  | Nro. Catálogo |
|  | Mantener seco |  | Esterilizado por irradiación |
|  | No reusar /para uso único |  | Dispositivo Médico |
|  | No re-esterilizar |  | Marcado CE |
|  | No usar si el empaque está dañado |  | Fabricante |
|  | Fecha de fabricación | | |



CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA M.N. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.



LEÓN M. METZ BREA
 Drogueria Martorani S.A.
 Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DROGUERIA MARTORANI S.A. rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.04 11:59:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 11:59:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007102-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007102-21-3

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 928-545

Nombre descriptivo: Esponja de gelatina absorbible hemostática

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-791 Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles

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

Modelos:

SSP-805010, SSP – 02, SSP – 03, SSP – 05, SSP – 705001, SSP – 805001, SSP – 200705, SSP – 1208, SSP –

503010, SSP – 253005, SSP – 954805, SSP – 484805, SSP – 854010, SSP – 401010, SSP – 160, SSP – 01, SSP – 602007, SSP-705010, SSP – 8030, SSP – 101010, SSP – 202007, SSP – 801507, SSP – 802507, SSP – 8007, SSP – 8005, SSP – 303010, SSP – 804010, SSP – 802010, SSP – 100, SSP – 120, SSP – 200, SSP – 603010, SSP – 505050, SSP – 70, SSP – 72, SSP – 128, SSP – 144, SSP – 300, SSP – 24, SSP – 01B, SSP – 02B, SSP – 03B.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para utilizar con eficacia en diversas cirugías para la hemostasia, cuando el control de los capilares, el sangrado venoso y arteriolar por presión, ligadura y otros procedimientos convencionales es ineficaz o poco práctico.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: 1, 2, 5, 6, 10, 12, 20, 32 y 50 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

215/216, Mahagujarat Industrial Est., Sarkhej-Bavla Highway, Gam: Moraiya, AHMEDABAD, Gujarat, 382213, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 928-545 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007102-21-3

N° Identificador Trámite: 33767

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.10.26 17:18:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.10.26 17:18:50 -03:00