



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007967-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007967-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía de Avanzada SRL 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 1°.- 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 Dermaclose nombre descriptivo Extensor tisular externo continuo y nombre técnico Extensor, de piel , de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de Avanzada SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-30919250-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2030-66 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2030-66

Nombre descriptivo: Extensor tisular externo continuo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-045 Extensor, de piel

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

Modelos:

GEM 204010-K

GEM 204020-K

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El expansor tisular externo continuo Dermaclose está diseñado para utilizarse en el cierre de heridas cutáneas de grosor completo, agudas, traumáticas o quirúrgicas de moderadas a grandes aproximando y reduciendo el tamaño de la herida.

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: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Synovis Micro Companies Aliance Inc (a subsidiary of Baxter International Inc.)

Lugar de elaboración:

439 Industrial Ln, Birmingham, AL 35211 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-007967-22-4

N° Identificadorio Trámite: 44429

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.05 12:00:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.05 12:00:54 -03:00

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

Fabricante: Synovis Micro Companies Aliance Inc (a subsidiary of Baxter International Inc.)

439 Industrial Ln, Birmingham, AL 35211 Estados Unidos.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Yrigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Nombre genérico: Expansor tisular externo continuo

Modelo: GEM Dermaclose

GEM 204010-K

GEM 204020-K

Lote:

Vencimiento:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-66

DT: Graciela Rey MN 12620

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

NO REUTILIZAR

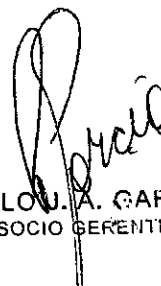
NO RE-ESTERILIZAR

ESTERIL. ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO



Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620



PABLO A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Sumario de informaciones básicas de instrucciones de uso
según Anexo III B de la OIA. 2318102 (TO 2004)

Expansor Sintovis Micro Companies Alliance Inc (a subsidiary of Baxter International Inc.)
439 Industrial Ln, Birmingham, AL 35211 Estados Unidos.

Importador: Cingla de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Yrigoyen 4200, PB A (CABA), Argentina.

Nombre genérico: Expansor sintal externo continuo
Modelo: GEM Dermaclose
GEM 204010-K
GEM 204020-K

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-88
DT: Gabriela Rey MN 12820
*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
NO REUTILIZAR
NO RE-ESTERILIZAR
ESTERIL ESTERILIZADO POR RADICACION GAMMA
NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El dispositivo DERMACLOSE es un expansor sintal externo continuo y está diseñado para facilitar el movimiento rápido del tejido para reducir o reponer heridas. El modelo de dispositivo DERMACLOSE XL contiene 20 cm más de línea que el dispositivo DERMACLOSE estándar y está diseñado para heridas grandes y profundas a 8 cm de anchura. Una vez terminada la aplicación inicial, el dispositivo DERMACLOSE no requiere más ajuste. En función de la ubicación y del tamaño de la herida, puede dejarse colocado uno o más dispositivos DERMACLOSE durante horas y hasta (14) días para que el tejido se expanda lo necesario. Una vez que se ha expandido el tejido hasta el nivel deseado, puede extraer los dispositivos y suturar la herida o cerrar con clips.

INDICACIONES DE USO:

El expansor sintal externo continuo Dermaclose está diseñado para utilizarse en el cierre de heridas cutáneas de gran profundidad, traumáticas o quirúrgicas de moderadas a grandes dimensiones y reduciendo el tamaño de la herida.

CONTRAINDICACIONES:

No debe utilizarse el expansor sintal externo continuo Dermaclose en tejido quirúrgico infectado o con quemaduras agudas. No debe utilizarse en tejido fijo en los bordes de una herida.

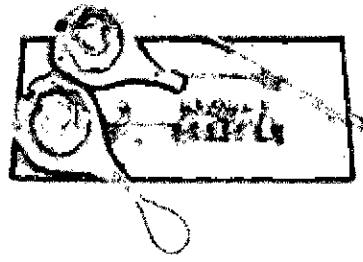
PAJÓ DE GANCHO

Expansor Sintal
Cingla de Avanzada S.R.L.
Buenos Aires, Argentina
MN 12820

CONTENIDO DEL PAQUETE:

Controlador de tensión (1200 gramos fuerza):

El controlador de tensión mide 1,7" de ancho, 2,6" de largo, 0,8" de alto y está fabricado con plástico ABS. La línea de nailon monofilamento USP 2 mide 66 cm de longitud para el dispositivo DERMACLOSE y 95,25 cm de longitud para el dispositivo DERMACLOSE XL. El mando de control de tensión se gira hacia la derecha hasta oír un chasquido que indica que se está aplicando una fuerza apropiada a la línea. Existe un botón de bloqueo en la parte posterior del controlador de tensión y se utiliza para evitar la activación accidental de la fuerza de tensión. Debe estar en la posición exterior para liberar o girar el mando de control de tensión. El controlador de tensión incluye una pequeña sección de tubo ya acoplado que puede intercambiarse por el tubo de conexión más largo si va a situar el controlador de tensión de forma remota. El dispositivo DERMACLOSE está diseñado para utilizarse con seis anclajes para la piel y un controlador de tensión para cada 10 cm de longitud de herida. Use varios dispositivos para heridas más largas.



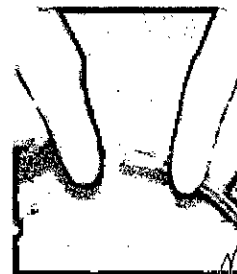
Anclaje para la piel:

El paquete contiene siete anclajes de piel estériles. Se utilizan seis anclajes de piel para la expansión dérmica por dispositivo DERMACLOSE, el séptimo anclaje se incluye en caso de caída o pérdida accidental. Debe utilizarse un dispositivo DERMACLOSE para cada 10 cm de longitud de herida. Cada anclaje para la piel está fabricado con acero inoxidable quirúrgico 316L con púas planas y afiladas que penetran la piel 4,5 mm. Se sujetan con dos (o más) grapas cutáneas de ancho estándar (6-7 mm). Se incluye una grapadora de piel con el dispositivo DERMACLOSE.



Tubo de conexión de línea de tensión:

Se incluyen quince centímetros de tubo estéril en el paquete, por lo que puede colocar el controlador de tensión de forma remota desde el lugar de la herida. Si es necesario, debe cortar el tubo a la longitud deseada. Tras retirar el tubo corto preinstalado, la línea de tensión se pliega bien y después se enhebra por el tubo de conexión antes de aplicar el dispositivo DERMACLOSE. Si se desea la colocación remota, se recomienda utilizar un dispositivo DERMACLOSE XL, ya que este dispositivo ofrece más longitud de tensión de línea.



Ferm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620

PABLO A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

Posibles complicaciones:

- Dolor de leve a moderado
- Infección
- Inflamación
- La expansión tisular puede aumentar los niveles de exudado (sin el control adecuado del vendaje, puede macerarse el tejido circundante)

ADVERTENCIAS:

- Para un solo paciente
- No usar si el paquete estéril está abierto o se ha puesto en riesgo
- No reprocessar ni reesterilizar. Si intenta reesterilizar o reutilizar este dispositivo, puede fallar el producto y aumentar el riesgo de contaminación
- Los anclajes para la piel colocados durante más de siete días aumentan el riesgo de dejar cicatriz en la piel

PRECAUCIONES:

- Abra este paquete mediante procedimientos estériles
- Los anclajes para la piel tienen púas afiladas para enganchar la piel. Manipúelos con cuidado y deséchelos en un contenedor para objetos afilados
- La base de la herida debe estar bien limpia, desbridada y libre de cuerpos extraños antes de la aplicación
- Limpie concienzudamente la zona alrededor de la herida utilizando un producto antimicrobiano apropiado
- Utilice anestesia local, regional o general a discreción del profesional sanitario
- Escinda los márgenes de la herida cuando se indique
- Debe disecar quirúrgicamente los bordes de la herida como sea necesario para movilizar la dermis
- Deseche de forma adecuada el dispositivo utilizado
- No deje el dispositivo colocado durante más de catorce (14) días
- Tenga cuidado al considerar utilizar el dispositivo DERMACLOSE cuando haya una vascularidad inadecuada del tejido afectado
- Cabe la posibilidad de que la piel irradiada no responda a la expansión tisular
- Tenga cuidado al considerar utilizar el dispositivo DERMACLOSE en presencia de tejido cicatricial abundante



Fann. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620



PABLO J.A. GARCIA
SOCIO GERENTE

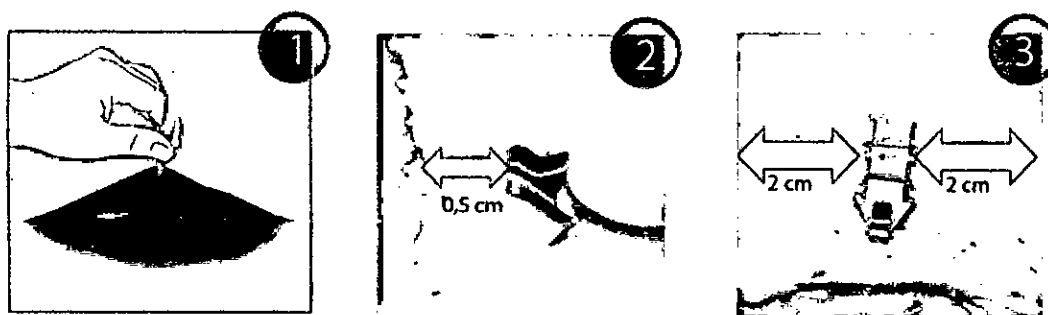
APLICACIÓN:

Aplicación del dispositivo DERMACLOSE:

Antes de la aplicación:

Antes de la aplicación, la herida debe estar bien limpia, desbridada y con los bordes disecados (Fig. 1).

Es necesario crear un plano de tejido antes de aplicar el dispositivo. Diseque o eleve los márgenes de la herida en un plano suprafascial aproximadamente a la mitad del ancho de la herida cuando se indique clínicamente. Antes de aplicar el dispositivo DERMACLOSE, cierre lo más posible los extremos distal y proximal de la herida. Puede resultar útil premarcar la piel para poder colocar los anclajes de manera uniforme a lo largo de los bordes opuestos de la herida. Puede conseguir una aproximación al borde de la herida más eficaz cuando cada anclaje dispone de un anclaje opuesto en el lado contrario de la herida. Debe utilizarse un dispositivo DERMACLOSE para cada 10 cm de longitud de herida.



Paso 1 - Inserción de los anclajes para la piel:

Coloque las puntas de los anclajes para la piel aproximadamente a 0,5-1 cm del borde de la herida (Fig. 2) y un máximo de 2 cm de separación (Fig. 3) con la "lengüeta de presilla del anclaje" orientada a la herida. (Puede colocar los anclajes hasta a 3 cm de los márgenes de la herida y con 3 cm de separación cuando se indica clínicamente para aplicaciones como suturas de alta tensión de descarga o heridas abdominales). Presione con firmeza de modo que las púas penetren totalmente en la piel. Fije el anclaje para la piel en su lugar con dos grapas de piel de ancho estándar (6-7 mm) (Fig. 4). Puede utilizar más grapas de piel si se considera necesario. Debe colocar las grapas en los huecos provistos en los anclajes para la piel. Repita este paso hasta haber insertado y fijado los seis anclajes para la piel.

Paso 2 - Protección de la herida:

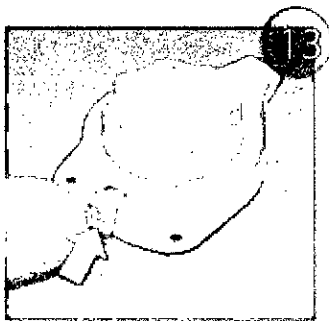
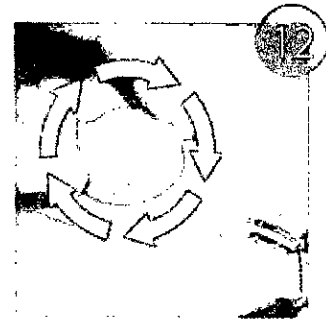
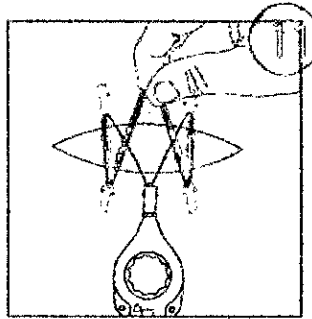
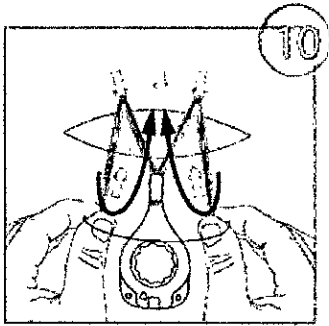
Para ayudar a proteger la base de la herida desde la línea del controlador de tensión, puede resultar útil colocar un apósito para heridas no adherente impregnado en vaselina o similar en la base de la herida y, si lo desea, bajo los márgenes de la herida antes de acoplar la línea del controlador de tensión a las lengüetas de los anclajes para la piel (Fig. 5).


Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


PABLO A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Paso 3 - Colocación del controlador de tensión:

Una vez fijados todos los anclajes para la piel que sean necesarios, se recomienda colocar el controlador de tensión en el anclaje para la piel central. Si debe colocar el controlador de tensión cerca de la herida (Fig. 6), deje colocado el tubo de conexión corto existente. Si va a colocar el controlador de tensión de forma remota (Fig. 7), retire la sección corta del tubo de conexión desde la línea de tensión y corte una nueva sección para que encaje en la sección de 15 cm cerrada del tubo de conexión. Una vez que se haya determinado la longitud deseada del tubo, pase la línea por el tubo de conexión.



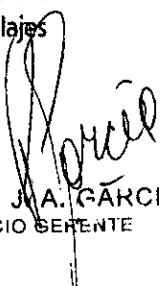
Para obtener más información, consulte los videos de capacitación en www.synovismicro.com

Paso 4 - Acoplado de la línea de tensión:

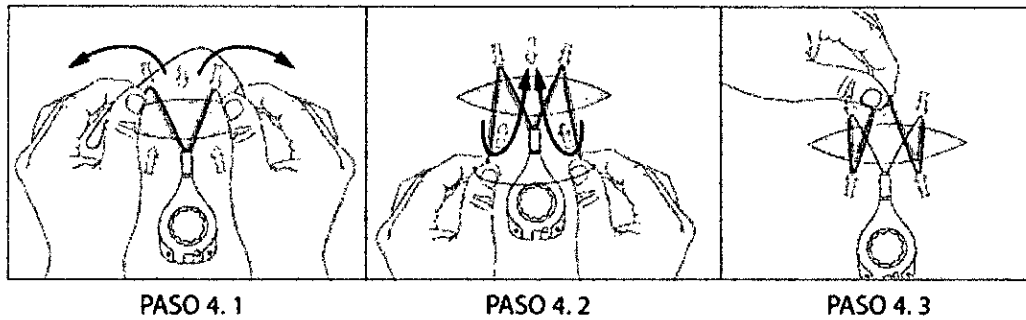
El controlador de tensión se envía con toda la línea disponible extendida. Precaución: cuando está extendida toda la línea disponible no gire el mando de control de tensión hacia la izquierda, ya que podría dañar el controlador de tensión.

Asiente el extremo distal del tubo de conexión en el "anclaje principal" presionando con firmeza la luz del tubo dentro de la parte superior de la lengüeta del anclaje para la piel (Fig. 8). Una vez que se haya asentado, utilizando ambas manos, separe las dos hebras de la línea de tensión y colóquelas sobre los respectivos anclajes para la piel opuestos y desplazados bajo las lengüetas del anclaje desde dentro hacia fuera (Fig. 9). A continuación, guíe la línea de tensión alrededor de las lengüetas de los dos anclajes exteriores opuestos desde fuera hacia dentro (Fig. 10). Por último, guíe la línea de tensión sobre la lengüeta del anclaje final frente al "anclaje principal" (Fig. 11) y tire suavemente del controlador de tensión para eliminar cualquier aflojamiento en la línea. Consulte el gráfico Técnica de seis anclajes y las figuras 9 a 11. Precaución: no cree ojales ni bucles alrededor de los anclajes para la piel.


Firma Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


PABLO J.A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

Técnica de seis anclajes



Paso 5 - Bobinado del controlador de tensión:

Una vez que se ha acoplado la línea de tensión alrededor de los anclajes para la piel, se aplica tensión girando el mando de control de tensión hacia la derecha (Fig. 12) hasta oír un chasquido (aproximadamente 22 medios giros). Esto indica que el controlador de tensión está totalmente apretado y que el mecanismo de acoplamiento interno está evitando que se aplique una fuerza adicional. Durante la aplicación, si necesita ajustes o liberar tensión, puede soltar la línea pulsando el mando de control y tirando de la línea hacia fuera.

Cuando se utiliza el dispositivo DERMACLOSE para descargar alta tensión, se gira el mando del controlador de tensión hacia la derecha solo hasta haber conseguido suficiente descarga, como determine el médico. Esto normalmente es menos de 11 medios giros.

Una vez conseguida la tensión completa, debe bloquear el controlador de tensión para evitar que se libere la línea de tensión por accidente pulsando el botón de bloqueo en la parte posterior del dispositivo (Fig. 13). El mecanismo interno mantiene una fuerza de tracción constante de 1,2 kg en la línea de tensión. No se requiere apretar más el dispositivo.

Paso 6 - Fijación del controlador de tensión:

Fije el controlador de tensión a la piel suturando sin apretar por los orificios situados en la parte posterior del dispositivo. También puede utilizar la cinta para fijar el controlador de tensión; puede colocar acolchado entre la piel del paciente y el dispositivo del controlador de tensión para proteger la piel. También puede fijar el controlador de tensión bajo la envuelta final de la herida.

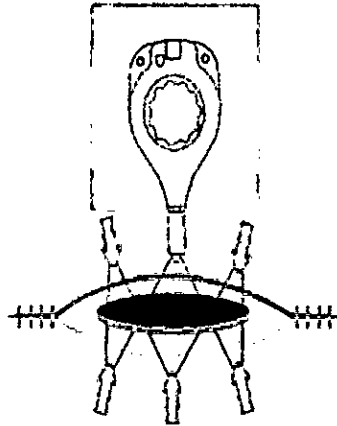
Si se utiliza con tratamiento de herida de presión negativa (NPWT):

Coloque una membrana de célula cerrada o dos capas de apósitos hidrocoloides bajo el controlador de tensión y el tubo de conexión para evitar que la presión de vacío dañe el tejido bajo el controlador y el tubo. Precaución: no coloque una gasa seca bajo el controlador de tensión cuando utilice NPWT. Podría provocar ampollas en la piel bajo el controlador de tensión.

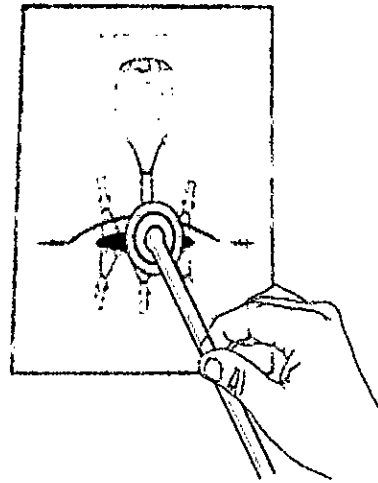
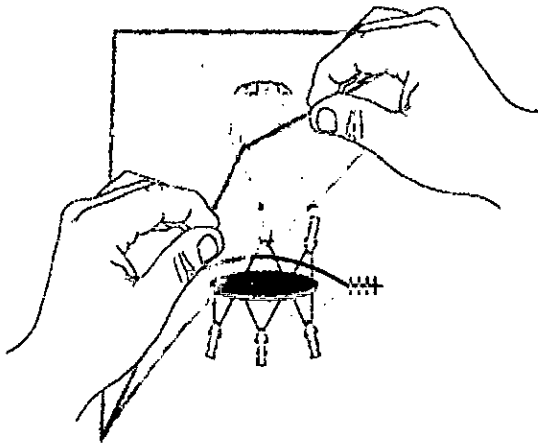

Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


PABLO J. B. GARCIA
SOCIO GERENTE


Para las heridas de las extremidades, corte espuma NPWT un 50 % más pequeña que la herida y coloque la espuma sobre el apósito antiadherente para herida en el centro de esta.



Coloque la gasa NPWT sobre la herida (abdominal o de extremidad) y todo el dispositivo DERMACLOSE, incluido el controlador. Haga un orificio en la gasa NPWT para aspirar sobre la espuma.




Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620


PABLO A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Paso 8 - Extracción del dispositivo DERMACLOSE:

Tras haber expandido el tejido deseado, retire el dispositivo DERMACLOSE. Extraiga las suturas o la cinta que fija el controlador de tensión. Libere la tensión de la línea mediante uno de estos métodos:

- Cortando la línea de tensión
- Sacando el botón de bloqueo, presionando el mando de control y girándolo hacia la izquierda. (Nota: cuando está bajo tensión, el mando de control de tensión puede girar automáticamente hacia la izquierda cuando se presiona)
- Extrayendo la línea de tensión de los anclajes para la piel

Use un quitagrapas de piel para extraer las grapas de la piel y deséchelas de forma apropiada en un contenedor para objetos punzantes.

Retire cada anclaje para la piel y deséchelos de forma apropiada en un contenedor para objetos punzantes. A continuación debe suturar la herida o cerrarla con grapas.



Farm. **Graciela Rey**
Directora Técnica
M.N. 12.620



PABLO A. GARCIA
SOCIO GERENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso-CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.21 10:47:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.21 10:47:24 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007967-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007967-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de Avanzada SRL ; 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: 2030-66

Nombre descriptivo: Extensor tisular externo continuo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-045 Extensor, de piel

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

Modelos:

GEM 204010-K

GEM 204020-K

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El expansor tisular externo continuo DermaClose está diseñado para utilizarse en el cierre de heridas cutáneas de grosor completo, agudas, traumáticas o quirúrgicas de moderadas a grandes aproximando y reduciendo el tamaño de la herida.

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: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Synovis Micro Companies Aliance Inc (a subsidiary of Baxter International Inc.)

Lugar de elaboración:

439 Industrial Ln, Birmingham, AL 35211 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2030-66 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007967-22-4

N° Identificador Trámite: 44429