



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008258-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008258-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EUROSWISS 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 TENATAC nombre descriptivo ESPONJAS, HEMOSTATICAS ABSORBIBLES y nombre técnico ESPONJAS, HEMOSTATICAS ABSORBIBLES , de acuerdo con lo solicitado por EUROSWEISS 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 N° IF-2021-69555841-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1440-152 ", 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: 1440-152

Nombre descriptivo: ESPONJAS, HEMOSTATICAS ABSORBIBLES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-791 - ESPONJAS, HEMOSTATICAS ABSORBIBLES

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

Modelos:

TT04025-40x25x10mm

TT05040-50x40x10mm

TT08050-80x50x10mm
TT09550-95x50x10mm
TT12580-125x80x10mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

se usa durante y después de intervenciones quirúrgicas para lograr la hemostasis local mediante el efecto tampón

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: CAJAS X 5 UNIDADES

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante:

Curamedical B.V.

Lugar de elaboración:

Industrieweg 6B, 1566 JP Assendelft, Países Bajos.

Expediente N° 1-0047-3110-008258-20-8

N° Identificadorio Trámite: 24289

AM

IFU y Rótulo PM1440-152

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

TENATAC
Esponja hemostática absorbible
Modelo: xxx*

Nombre del fabricante: Curamedical B.V.
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Industrieweg 6B, 1566 JP Assendelft, Países Bajos.
Importador: EURO SWISS S.A.
Dirección: Miralla 2138 - C.A.B.A – Argentina.

Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Producto médico estéril. Esterilizado por radiación gamma.

Indicaciones de uso: indicado para hemorragias quirúrgicas intraoperatorias.ver instructivo adjunto











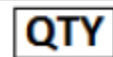



Condiciones de uso: utilizar el producto seco para lograr una mejor adherencia. Si el envase se encuentra dañado, no utilice el producto. La fecha de caducidad de TenaTac esta impresa en el envase. No utilice TenaTac después de esa fecha.

Almacenamiento: Guarde los productos en un lugar seco a temperatura ambiente, dentro de su embalaje protector. No deje el producto expuesto a la luz directa del sol.

Director Técnico: Farm. Graciela A. Martinez MN 8405

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1440-152
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Presentación: cajas x 5 unidades.

	De un solo uso		Consulte las instrucciones de uso
	Código de lote		Fabricante Astrolabe
	Usar por AAAA-MM		Usar por AAAA-MM
	No re-esterilizar		No utilizar si el paquete está dañado
	Número de catalogo		Mantener seco
	Cantidad en el paquete		Mantener alejado de la luz solar.
	Esterilizado por radiacion gamma		Certificado comunidad Europea

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

TENATAC
Esponja hemostática absorbible
Modelo: xxx*

Nombre del fabricante: Curamedical B.V.
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Industrieweg 6B, 1566 JP Assendelft, Países Bajos.
Importador: EURO SWISS S.A.
Dirección: Miralla 2138 - C.A.B.A – Argentina.
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Producto médico estéril. Esterilizado por radiación gamma.

1. Descripción del Producto

TenaTac se fabrica con espuma de gelatina de origen porcino 100% purificada y posee una superficie modificada única destinada a mejorar la adhesión a las heridas. Está indicada para usarse como hemostático absorbible en varios campos de cirugía, en los que una adhesión significativamente mayor a las heridas garantiza que el hemostático permanece en su sitio. Es insoluble en agua y completamente absorbible. La estructura porosa de la esponja le permite absorber sangre y fluidos más de 35 veces su propio peso.

La capacidad de absorción de TenaTac está en función de su tamaño, esta aumenta a medida que la cantidad de gelatina es mayor. La superficie única de TenaTac aumenta significativamente la adhesión a los tejidos respecto a una esponja de gelatina normal. La superficie modificada permite que TenaTac sea más flexible que una esponja de gelatina normal. La adhesión mejorada se ha logrado sin tener que incorporar coagulantes o productos químicos reactivos a la esponja. No obstante, debido a sus características neutras y naturales, TenaTac puede utilizarse con portador de medicamentos (la literatura del producto para uso de medicamentos se debe consultar con una información completa prescrita). Se envasa de forma individual en (doble) blíster, bolsa o caja. Se esteriliza por rayos gamma y es de un solo uso.

Condiciones de uso: utilizar el producto seco para lograr una mejor adherencia. No utilizar luego de su fecha de vencimiento.

2. Indicaciones de uso

indicado para hemorragias quirúrgicas intraoperatorias.

2.1. Indicaciones generales: la esponja de gelatina TenaTac se usa durante y después de intervenciones quirúrgicas para lograr la hemostasis local mediante el efecto tampón.

2.2. Para la cirugía otorrinolaringológica, el uso de la esponja de gelatina ha demostrado ser efectivo en el apoyo y mantenimiento de la fascia o pericondrio en el oído medio (aplicación seca) en su lugar o en el canal auditivo externo después de una timpanoplastia.

2.3. En la cirugía rectal, de hemorroides y en las intervenciones ginecológicas, la esponja de gelatina TenaTac se puede usar para controlar la hemorragia mediante el efecto tampón.

3. Contraindicaciones

Alergias a los productos porcinos.

La esponja de gelatina no debería utilizarse en el cierre de incisiones de la piel, pues puede interferir con la curación de la herida. El producto no debe utilizarse sin antibióticos en heridas infectadas.

4. Efectos Secundarios

No se han reportado efectos adversos debidos a la esponja de gelatina usada correctamente de acuerdo a estas Instrucciones de Uso o cuando no se ha utilizado con el envase abierto.

Se ha reportado la formación de tejido de granulación durante intervenciones otorrinolaringológicas/ del oído medio en al menos un estudio con animales en el que se utilizaba la esponja de gelatina de base.

5. Instrucciones de uso

TenaTac es flexible y está lista para usarse seca; no es necesario mojarla. En el caso de indicaciones especiales, como el transporte de un compuesto activo, la esponja adherida puede empaparse en solución salina. Humedecer la esponja antes de su aplicación aumenta su flexibilidad, pero puede reducir la adhesión global.

Cuando se utiliza seca, se abre el envase y la esponja se corta a la medida deseada, generalmente un poco mayor que el área de sangrado, y se comprime levemente en la posición deseada.

TenaTac debe presionarse de forma ligera con una gasa tejida húmeda sobre el lugar de la hemorragia durante uno o dos minutos hasta que la hemorragia pare.

Si es necesario, se puede volver a tratar una zona de sangrado mediante aplicaciones posteriores de TenaTac.

Si la hemorragia está controlada después (posiblemente de hacerlo varias veces) de aplicar TenaTac, la esponja se puede dejar in situ. El exceso debería retirarse.

En función del método de uso y la zona operada, el tiempo total de absorción de la esponja varía de 4 hasta máximo 6 semanas. Cuando se utiliza en hemorragia nasal, rectal o vaginal, se licua entre 2 y 5 días. Hay que tener en cuenta que la absorción es un proceso donde el volumen así como las características de absorción disminuyen continuamente pasado el tiempo.

Si hace falta que este humedecida con solución salina, TenaTac debe empaparse en la solución, sacarse, escurrirse exhaustivamente con los dedos enguantados para eliminar las burbujas de aire que haya en los intersticios, volver a sumergirse en solución salina y conservarse ahí hasta que se necesite.

5.1 Cirugía otorrinolaringológica: Corte la esponja de gelatina a medida, para insertarla en la cavidad óptica, nasal u oral o en la zona del defecto para ofrecer apoyo y separar los tejidos al objeto de prevenir adhesiones y/o para controlar la hemorragia mediante el efecto tampón. Elimine el material en exceso.

Información Importante

En casos donde la esponja de gelatina se ha comprimido (por el fabricante o el usuario final) podría expandirse con la absorción de fluidos (la esponja obtendrá su forma original). Cuando sea posible, TenaTac debería retirarse después de su uso y una vez que haya parado la hemorragia en cavidades radicales, laminectomías, alrededor o en las proximidades de la formamina del hueso, áreas límite de hueso, médula espinal y/o nervio óptico, quiasma o zonas cerradas de tejido donde haya hueso. Esto podría provocar una presión involuntaria en las zonas cercanas a estas estructuras, la cual podría causar dolor al paciente o daños potenciales a nervios.

Se ha de evitar la aplicación de TenaTac muy compacto principalmente en las cavidades con hueso, ya que el aumento de su volumen inicial podría interferir con la función normal del órgano y/o producir una necrosis en comprensión alrededor del tejido. Se ha observado formación de granulación del tejido durante cirugías de ORL / oído medio con esponjas de gelatina normales. En casos de infección postoperatoria puede ser necesaria la re-intervención para retirar el material infectado y drenar la zona.

Advertencias

No utilizar cuando el envase está abierto o dañado.

TenaTac es un producto de un solo uso el cual no se puede re-esterilizar.

6. Almacenamiento y Conservación

El producto se ha de almacenar en su propio envase.

Antes de su apertura, se aconseja asegurarse de que las barreras de esterilización del producto están intactas. Abrir el envase justo antes de usar con el paciente.

6.1 Envase y esterilización

Los productos están envasados de forma estéril.

El envase consiste en:

- Envase de transporte y conservación (envase secundario)
- Envase estéril (envase primario)

El envase está sujeto a la normativa Europea e Internacional y otras normativas aplicables. El envase protege el producto de influencias extremas y garantiza su esterilidad durante el almacenamiento.

6.2 Manejo del envase estéril

Retirar el producto del envase estéril usando una técnica aséptica correcta.

6.3 Esterilización

Los productos están esterilizados por rayos gamma.

6.4 Almacenamiento

Guarde los productos en un lugar seco a temperatura ambiente, dentro de su embalaje protector.

No deje el producto expuesto a la luz directa del sol. La fecha de caducidad de TenaTac está impresa en el envase. No utilice TenaTac después de esa fecha.

7. Presentación:

cajas x 5 unidades.

Director Técnico: Farm. Graciela A. Martínez MN 8405

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1440-152

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”



anmat
SARANITI Adriana Edy
CUIL 27184431713



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso EURO SWISS S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.02 17:54:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.02 17:54:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008258-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008258-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EUROSWEISS 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: ESPONJAS, HEMOSTATICAS ABSORBIBLES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-791 - ESPONJAS, HEMOSTATICAS ABSORBIBLES

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

Modelos:

TT04025-40x25x10mm

TT05040-50x40x10mm

TT08050-80x50x10mm

TT09550-95x50x10mm

TT12580-125x80x10mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

se usa durante y después de intervenciones quirúrgicas para lograr la hemostasis local mediante el efecto tampón

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: CAJAS X 5 UNIDADES

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante:

Curamedical B.V.

Lugar de elaboración:

Industrieweg 6B, 1566 JP Assendelft, Países Bajos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1440-152 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008258-20-8

N° Identificadorio Trámite: 24289

AM