



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12749-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-006154-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006154-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 MEDISHIELD nombre descriptivo Barrera de adhesión para cirugía de columna y nombre técnico Gel, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., 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-2017-30224120-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1842-330", 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Barrera de adhesión para cirugía de columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 Gel

Método de esterilización: Esterilizado por vapor.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Está pensado para ser colocado alrededor de los tejidos nerviosos tras cirugía de la columna vertebral para reducir la formación de adhesión y síntomas relacionados como el dolor.

Modelo/s: 9380003

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envases conteniendo 1 y 10 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FZIOMED, INC.

Lugar/es de elaboración: 231 Bonetti Drive, San Luis Obispo, CA93401, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-006154-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.18 12:16:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, e=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071511784
Date: 2017.12.18 12:16:17 -0300'

ANEXO IIIB - RÓTULO

FZIOMED, INC.

231 Bonetti Drive, San Luis Obispo.

CA USA (Estados Unidos de América) 93401



Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.



Barrera de adhesión para cirugía de columna

Modelo: 9380003

CONTENIDO: 1 y 10 unidades por envase.



Número de lote.



Fecha de vencimiento.



Esterilizado por vapor.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Almacenar a temperatura ambiente entre 2°C y 25°C.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-330

ANDREA RODRIGUEZ
Distribuidora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2017-30224120-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

FZIOMED, INC.

231 Bonetti Drive, San Luis Obispo.

CA USA (Estados Unidos de América) 93401



Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3816 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

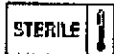
Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

MediShield™

Barrera de adhesión para cirugía de columna

Modelo: 9380003



Esterilizado por vapor.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Almacenar a temperatura ambiente entre 2°C y 25°C.

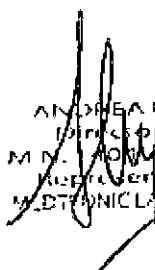
Vida Útil:

2 años.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-330


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Supl. Ventante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

IF-2017-30224120-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



DESCRIPCIÓN

MediShield es un gel fluido. Está compuesto por una combinación estéril, absorbible e isotónica de óxido de polietileno (PEO) y carboximetilcelulosa de sodio (CMC) con cloruro de calcio y cloruro de sodio en agua estéril para su inyección. MediShield es apirógeno.

USO PREVISTO

El uso previsto de MediShield es como barrera mecánica para evitar la formación de adhesiones.

INDICACION

MediShield está pensado para ser colocado alrededor de los tejidos nerviosos tras cirugía de la columna vertebral para reducir la formación de adhesión y síntomas relacionados como el dolor.

CONTRAINDICACIONES

Su uso está contraindicado en presencia de infección evidente.

ADVERTENCIAS

No inyectar por vía intravenosa.

No inyectar MediShield en los vasos sanguíneos ni permitir que entre en los vasos sanguíneos.

PRECAUCIONES

Exclusivamente para uso profesional.

Utilizar MediShield según las instrucciones de empleo.

MediShield se suministra estéril y es para un único uso.

No utilizar una vez pasada la fecha de caducidad.

No utilizar si el paquete está dañado o abierto.

No volver a esterilizar.

Desear cualquier producto abierto o sobrante.

La seguridad y eficacia de MediShield no se han estudiado bajo condiciones de reutilización del dispositivo y/o aplicador.

La reutilización puede conducir a una respuesta inmunológica y/o a infección debida a contaminación cruzada, almacenamiento y/o manejo inadecuados.

MediShield no es un sellador de la duramadre. Cualquier defecto de la duramadre debe repararse antes de su utilización.

No irrigar el lugar tras la aplicación de MediShield.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 1211
Representante P.R.
MEDTRONIC LATINOAMÉRICA

IF-2017-30224120-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



El uso de MediShield en combinación con fármacos, productos biológicos, otros productos que evitan las adhesiones u otros dispositivos médicos no se ha evaluado.

MediShield no ha sido evaluado en presencia de malignidades de la espina dorsal.

No se ha estudiado MediShield en presencia de agentes hemostáticos.

El uso de MediShield no se ha evaluado en niños, ni durante el embarazo.

Estudios preclínicos de toxicidad reproductiva han demostrado la seguridad de MediShield en animales.

No se han realizado estudios clínicos en mujeres que se hayan quedado embarazadas en el primer trimestre tras la aplicación de MediShield. Por lo tanto, es conveniente considerar evitar el embarazo durante el primer ciclo menstrual completo tras la aplicación de MediShield.

Debe evitarse el uso de MediShield en madres lactantes.

Como con cualquier adyuvante quirúrgico, puede tener lugar reacción por cuerpo extraño. No se ha estudiado MediShield en el sitio de la fusión ósea.

No se ha estudiado MediShield en presencia de drenajes quirúrgicos.

Tras su uso, MediShield puede ser un riesgo biológico potencial. Maneje y deshágase de MediShield según la práctica médica aceptada y las normativas nacionales, locales e institucionales vigentes.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No existen efectos secundarios conocidos asociados con el uso de MediShield en seres humanos.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN


MediShield no necesita refrigeración y debe almacenarse a temperatura ambiente (2°C a 25°C). El producto no debe exponerse a temperaturas elevadas (26°C a 39°C) durante más de seis días, y nunca debe exponerse a temperatura mayor de 39°C.

INSTRUCCIONES DE USO

Retire el paquete que contiene a jeringa llena de MediShield y el aplicador de la caja. Inspeccione el paquete en busca de daños. No usar si está abierto o dañado. El exterior del paquete no es estéril. Para conservar la esterilización, abra cuidadosamente el paquete despegándolo y coloque el contenido en un campo estéril. Gire la tapa de la jeringa para quitarla y fije la punta del aplicador a la jeringa.

COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

Siguiendo el procedimiento quirúrgico primario, e inmediatamente antes del cerrado de las incisiones de los tejidos blandos, use MediShield de la siguiente manera:


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
IF-2017-30224120-APN-DNPM-ANMAT
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



1. Alcance la hemostasis.
 2. Retire cualquier agente hemostático antes de aplicar MediShield.
 3. Coloque MediShield alrededor de los tejidos nerviosos donde puedan formarse adhesiones.
- No irrigue el sitio tras la aplicación de MediShield. El procedimiento quirúrgico se finaliza según la técnica estándar del cirujano.

INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Se llevó a cabo un ensayo clínico controlado, multicentro aleatorio, ciego, a terceros en los Estados Unidos para determinar la seguridad y efectividad de MediShield para la reducción del dolor y los síntomas posteriores a la cirugía de disco lumbar. Un total de 352 pacientes fueron distribuidos aleatoriamente para recibir cirugía más MediShield (grupo de MediShield n=177) o únicamente cirugía (grupo de control n=175). La efectividad de MediShield se evaluó mediante el Cuestionario de Resultados de la Columna Lumbar (LSOQ) y mediante exámenes físicos para valorar la mejoría de los resultados de las medidas clínicas incluyendo dolor de pierna, dolor de espalda y síntomas neurológicos.

Seguridad

No hubo diferencias estadísticamente importantes en el número de sujetos que fueron casos adversos graves (SAEs) o casos adversos (AEs) entre los grupos de MediShield y de control. Los casos adversos graves relacionados con el procedimiento en la región lumbar en los grupos de tratamiento incluyeron trastornos cardíacos, trastornos gastrointestinales, trastornos hepatobiliares, celulitis, neumonía, infección de heridas, supuración de fluido cefalorraquídeo, desgarro de la duramadre, fractura de cadera, complicaciones en el lugar de la incisión, lesión del nervio, secreciones de heridas, trastornos del tejido conjuntivo y musculoesquelético, dolores de cabeza, migrañas, síncope, trastornos psiquiátricos, asma, embolia pulmonar, colecistectomía, cirugía de fusión de la columna y trombosis venosa profunda. Los casos adversos relacionados con la cirugía incluyeron estreñimiento, náuseas, vómitos, escalofríos, pirexia, complicaciones en el lugar de la incisión, dolor, protrusión del disco vertebral, debilidad, rigidez, mialgia, mareos, dolores de cabeza, hipoestesia, hiporreflexia, pérdida sensorial, insomnio y prurito. En el grupo de MediShield tuvo lugar una (1) reoperación, mientras que en el grupo de control se produjeron seis (6) reoperaciones en el plazo de 3 meses (Test exacto de Fischer $P=0.0665$). el seguimiento posterior a la comercialización de más de 300000 dispositivos distribuidos pensados para ser usados tras cirugía lumbar vertebral no ha descubierto casos adversos que pudieran ser atribuidos al dispositivo.

ANÍBERA RODRÍGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17000
Representante Legal

IF-2017-30224120-APN-DIPM/ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Efectividad

Para cada sujeto y cada periodo posterior de evaluación, las medidas se extrajeron de las respuestas del sujeto al LSOQ: dos medidas de gravedad del dolor (pierna y espalda), debilidad de pierna, síntomas físicos, satisfacción del sujeto, días de inhabilitación, y actividades de la vida cotidiana. Todos los sujetos fueron tratados quirúrgicamente y mostraron mejoras sustanciales como consecuencia de la cirugía. Los resultados primarios de efectividad de mejora en el dolor de pierna a un mes, tres meses y seis meses mostraron una interacción estadísticamente significativa entre el dolor de espalda tras el tratamiento y el de referencia en la población por intención de tratar (ITT) ($P=0.0113$). Los sujetos con dolor de espalda grave de referencia mostraron mejoras significativamente mayores (reducción de referencia) en el dolor de pierna en el grupo de MediShield comparados con los sujetos en el grupo de control. La mejora más significativa en el dolor de pierna de referencia por parte de los sujetos del grupo de MediShield se observó en la visita de los seis meses ($P=0.0507$). Los sujetos con dolor de espalda grave de referencia mostraron grandes mejoras ($P=0.0193$). A los seis meses, los sujetos del grupo de MediShield con grave dolor de espalda de referencia daban puntuaciones de satisfacción significativamente más altas ($P=0.0456$). Análisis adicionales se subgrupos demostraron mejoras en todos los sujetos para cada una de las medidas de efectividad: dolor de pierna, dolor de espalda, debilidad de pierna, síntomas físicos, satisfacción, días de inhabilitación, y actividades de la vida cotidiana. La mejora media fue más alta para los sujetos del grupo de MediShield que para los del grupo de control para los siete marcadores ($P=0.008$).

REACCIONES ADVERSAS

Generales

Los casos adversos asociados con la cirugía incluyen: fiebre (dentro de las 36 horas siguientes a la operación), escalofríos, dolor, enrojecimiento, hinchazón, picazón, sangrados, moretones, hemorragia, seroma, secreciones o drenaje de heridas, celulitis, debilidad, rigidez, espasmos, opresión en el lugar de la cirugía, y muerte.

Cirugía de la columna vertebral

Además, los casos adversos asociados con la cirugía de la columna vertebral incluyen: Atelectasia/neumonía, enfermedad de nivel adyacente, aracnoiditis, malformación cavernosa, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, desgarro de duramadre, secreción de fluido cefalorraquídeo, fibrosis, fractura de faceta, infección de heridas, infarto de miocardio, lesiones del nervio, lesiones vasculares, unión/no-unión retrasada de la fusión, lesiones en la médula espinal, paresia, mielopatía, incluyendo parálisis, cirugía adicional, fallo del procedimiento quirúrgico en

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica

IF-2017-30724120-APN-DNRM#ANMAT
REGISTRADA EN
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30224120-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6154-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.28 16:08:17 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.28 16:08:17 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-006154-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., 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: Barrera de adhesión para cirugía de columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 Gel

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está pensado para ser colocado alrededor de los tejidos nerviosos tras cirugía de la columna vertebral para reducir la formación de adhesión y síntomas relacionados como el dolor.

Modelo/s: 9380003

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Envases conteniendo 1 y 10 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por vapor.

Nombre del fabricante: FZIOMED, INC.

✓

Lugar/es de elaboración: 231 Bonetti Drive, San Luis Obispo, CA93401, Estados Unidos.

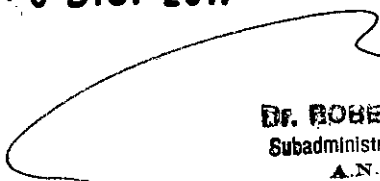
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1842-330, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-006154-17-5

Disposición N°

12749

18 DIC. 2017


DR. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.