



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

Disposición

Número: DI-2017-12882-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-005291-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005291-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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 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 OXIPLEX nombre descriptivo Gel Antiadherente y nombre técnico Jeringas, de Dosis Prefijada, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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-2017-30229527-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-632-153", 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Gel Antiadherente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 Jeringas, de Dosis Prefijada.

Método de esterilización: Esterilizado por calor húmedo.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Destinado a ser colocado alrededor de los tejidos, para reducir la incidencia, extensión y gravedad de las adherencias postoperatorias en el sitio quirúrgico, para uso en la columna vertebral.

Modelo/s: FPC-09006 Oxiplex

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitaria: jeringa de 3 ml con el gel y aplicador

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, CA 93401, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-005291-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.20 09:10:13 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIF
3071517564
Date: 2017.12.20 09:10:15 -0300'

ANEXO III.B



Proyecto de rótulo - PRODUCTO ESTÉRIL

GEL ANTIADHERENTE

Descripción Producto: XXXXXXXX

ESTERIL - Metodo. Por Calor Humedo

MODELO: xxx

MARCA: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: No requiere refrigeración y debe ser almacenado a temperatura ambiente (2 °C - 25 °C)

Fabricante: (Nombre y Dirección)

FzioMed, Inc.

231 Bonetti Drive, San Luis Obispo, CA 93401, Estados Unidos

Importador: (Nombre y Dirección)

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S A

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono 3220-5300

Fax 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico. Alicia Carfagna - Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-153

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Alicia Carfagna
Directora Técnica
MN 11815

Gustavo Sgarbini
Presidente

Pag.: 3 de 21

IF-2017-30229527-APN-DNPM#ANMAT

EJEMPLO DE MODELOS DE RÓTULOS ORIGINALES



Oxiplex
ANTIBIÓTICO INYECTABLE PARA USO VETERINARIO

CE 0344

STERILE

3 mL

LOT XXXXX

YYY-MM

REF FPC-09006

C2282(A)

Fz FztoMed

[Signature]
Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

[Signature]
Gerardo Angarami
Presidente

Pag.: 4 de 21

IF-2017-30229527-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: GEL ANTIADHERENTE

ESTERIL – Metodo: Por Calor Humedo

MODELO xxx
MARCA: xxx
MATERIAL (MATL) xxx
CODIGO (REF): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN No requiere refrigeracion y debe ser almacenado a temperatura ambiente (2 °C - 25 °C)

Fabricante (Nombre y Dirección)
FzioMed. Inc.
231 Bonetti Drive, San Luis Obispo, CA 93401, Estados Unidos

Importador (Nombre y Dirección)
CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S A.
Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina
Teléfono 3220-5300
Fax: 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-153

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

INDICACIÓN DE USO

Destinado a ser colocado alrededor de los tejidos, para reducir la incidencia, la extensión y gravedad de las adherencias postoperatorias, en el sitio quirúrgico.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado para su uso en la presencia de infección.

ADVERTENCIAS

No inyecte el gel en los vasos sanguíneos, ni permita que entre en estos

PRECAUCIONES

El producto se suministra estéril. No utilizar después de la fecha de caducidad. La seguridad y eficacia no han sido estudiadas en condiciones de reutilización del dispositivo y/o el aplicador. La reutilización puede conducir a la respuesta inmunológica y/o infección, debido a la contaminación cruzada, el incorrecto almacenamiento y/o manipulación. El uso del gel en combinación con productos farmacéuticos, biológicos, otros productos de prevención de adhesión u otros dispositivos médicos, no ha sido evaluado. El producto no ha sido evaluado en presencia de un tumor maligno en la zona de aplicación. El producto no se ha

Alicia Carfagna
Directora Técnica
MN 11815

Gerardo Aguirami
Presidente

Pag.: 3 de 21

IF-2017-30229527-APN-DNPM#ANMAT



estudiado en presencia de agentes hemostáticos. Tampoco se ha evaluado su uso en niños, o durante el embarazo. No hay estudios clínicos que se hayan realizado en las mujeres que han quedado embarazadas en el primer mes después de la aplicación. Por lo tanto, evitar el embarazo durante el primer ciclo menstrual completo después de que se debe considerar la aplicación. El uso en madres lactantes debe ser evitado. Como con cualquier material implantado, reacciones a cuerpos extraños pueden ocurrir. Tampoco se ha estudiado en el sitio de la fusión ósea, ni en presencia de drenajes quirúrgicos.

La aplicación de múltiples capas de gel, aumenta el riesgo que el gel sea desalojado desde el sitio de aplicación previsto.

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos asociados con la cirugía incluyen: fiebre (dentro de las 36 horas del postoperatorio), escalofríos, dolor, enrojecimiento, hinchazón, picazón, sangrado, hematomas, hemorragia, hematoma, seroma, heridas secreciones/drenaje, celulitis, debilidad, rigidez, espasmos, opresión en el sitio quirúrgico, y la muerte.

INSTRUCCIONES DE USO

> **ANTES DEL PROCEDIMIENTO**

El riesgo es inherente al uso de todos los dispositivos médicos. Para minimizar el riesgo asociado con el uso de este dispositivo, se recomienda que la información para su uso sea leída por el médico y discutida con el paciente antes de usar el dispositivo. Los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a sus componentes no deben ser tratados con este.

> **PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO**

1. Retire el envase que contiene la jeringa llena y el aplicador de la caja.
2. Inspeccione el embalaje para detectar cualquier daño. No lo use si está dañado o abierto. El exterior del envase no es estéril.
3. Es para un solo uso. No reutilizar / volver a esterilizar.
4. Utilizando la técnica estéril, introduzca la jeringa y el aplicador en el campo de trabajo estéril.
5. Retire la tapa del extremo luer lock de la jeringa y conecte el aplicador de gel al extremo luer lock de la jeringa; Gire hasta que quede firme.

> **COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO**

IMPORTANTE: debe ser utilizado únicamente por médicos. Utilice el producto de acuerdo con las instrucciones de uso.

Después del procedimiento quirúrgico primario, e inmediatamente antes de cerrar las incisiones de tejidos blandos, use el gel de la siguiente manera:

1. Lograr la hemostasia.
2. Eliminar cualquier agente hemostático antes de la aplicación.
3. Reparar cualquier defecto dural.
4. Coloque el gel alrededor de los tejidos neurales donde pueden formarse adherencias. No irrigar el sitio después de la aplicación del gel. Aplicar gel según sea necesario para cubrir completamente el tejido.

Alicia Cartagna
 Directora Técnica
 MESA 11815

Gerardo Angarami
 Presidente



5 El procedimiento quirúrgico se concluye de acuerdo con la técnica estándar del cirujano.

6. Deseche cualquier producto abierto o no utilizado. El dispositivo usado puede ser un riesgo biológico. Siga las pautas nacionales, locales o institucionales para la eliminación de material de riesgo biológico.

➤ **TODAS LAS CIRUGIAS**

- Para evitar el desplazamiento del gel, aplíquelo al final del procedimiento después de la aspiración de todo el líquido de irrigación.
- Comience por llenar el aplicador con gel. Presione suavemente el émbolo de la jeringa. Continúe la presión suave hasta que aparezca gel en la punta del aplicador.
- Cubrir todos los sitios anatómicos donde se desea la prevención de la adherencia con una sola capa de gel.

NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

ESTERILIZACION

El producto médico se distribuye dentro de una jeringa. El contenido de las jeringas se esteriliza usando un proceso de esterilización de calor húmedo: plenamente validado y calificado para asegurarse de que el producto médico se ajusta a las necesidades del usuario y posee uso previsto definido.

El proceso de esterilización incluye calefacción, enfriamiento de la esterilización, y compensación de presión.

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		ESTERIL POR CALOR HUMEDO
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.V. 11815

Gerarda Lagarini
Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30229527-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5291-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 16:26:54 -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 16:26:55 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005291-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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: Gel Antiadherente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 Jeringas, de Dosis Prefijada

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Destinado a ser colocado alrededor de los tejidos, para reducir la incidencia, extensión y gravedad de las adherencias postoperatorias en el sitio quirúrgico, para uso en la columna vertebral.

Modelo/s: FPC-09006 Oxiplex

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitaria: jeringa de 3 ml con el gel y aplicador

Método de esterilización: Esterilizado por calor húmedo.

Nombre del fabricante: FzioMed, Inc.

Lugar/es de elaboración: 231 Bonetti Drive, San Luis Obispo, CA 93401, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 632-153, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-005291-17-1

Disposición N° **12882** 20 DIC. 2017.



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.