



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

DISPOSICIÓN N°

0758

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1380-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RENALIFE 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Σ A



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

DISPOSICIÓN N° 0758

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 Emosist, nombre descriptivo Hemostático quirúrgico y nombre técnico Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles, de acuerdo con lo solicitado por RENALIFE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 y 53 a 56 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-67-70, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

E.
A



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

DISPOSICIÓN N° 0758

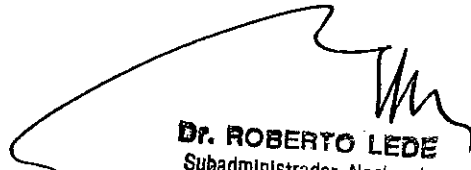
la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1380-16-1

DISPOSICIÓN N° 0758

MAB

E



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

19 ENE. 2017



RÓTULOS – Anexo IIIB

0758

Razón social y dirección del fabricante:

Mascia Brunelli S.p.A.
Viale Monza 272
20128 Milán
Italia

Razón social y dirección del Importador:

RENALIFE S.A.
Viamonte 2146 – 8° y 9° piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Hemostático quirúrgico EMOSIST

Modelos:

06125513 Emosist 1.25 x 5 / 06755013 Emosist 7.5 x 5 / 06201013 Emosist 10 x 20 /
06355013 Emosist 35 x 5

Contenido: 1 unidad

Estéril
Esterilizado por radiaciones ionizantes

Nro de lote:

Fecha de elaboración:
Fecha de vencimiento:

Producto de un solo uso

Estéril si el envase no está abierto o dañado.

Condiciones de almacenamiento: Conservar en lugar seco al abrigo de la luz solar directa.

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:
Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director técnico: Susana E Indaburu MN 11653

Autorizado por la ANMAT PM 67-70

E.

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE



0758

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB**Razón social y dirección del fabricante:**

Mascia Brunelli S.p.A.
Viale Monza 272
20128 Milán
Italia

Razón social y dirección del Importador:

RENALIFE S.A.
Viamonte 2146 – 8º y 9º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Hemostático quirúrgico EMOSIST

Modelos:

06125513 Emosist 1.25 x 5 / 06755013 Emosist 7.5 x 5 / 06201013 Emosist 10 x 20
06355013 Emosist 35 x 5

Estéril

Esterilizado por radiaciones ionizantes

Producto de un solo uso

Estéril si el envase no está abierto o dañado.

Condiciones de almacenamiento: Conservar en lugar seco al abrigo de la luz solar directa.

DESCRIPCIÓN

EMOSIST es un tejido estéril y absorbible con efecto hemostático obtenido por oxidación controlada de la celulosa regenerada.

El tejido es resistente y se puede suturar y cortar sin que se deshilache.

Mantiene la estabilidad con el tiempo y tiene que conservarse a temperatura ambiente.

El producto podría sufrir cambios de color (volverse amarillento), sin que esto afecte sus propiedades.

MECANISMO DE ACCIÓN

Cuando está saturado de sangre, el producto hemostático se expande hasta convertirse en una masa gelatinosa de color oscuro que favorece la formación de un coágulo, estimula la coagulación por lo que se convierte en agente coadyuvante en el control de hemorragias locales. Si se utiliza correctamente, el producto hemostático es reabsorbido por la zona en la que se coloca. La absorción depende de varios factores, entre ellos, la cantidad de producto empleado, el nivel de saturación de sangre y el tipo de tejido circundante.

INDICACIONES

EMOSIST hemostático se emplea en cirugía para favorecer el control de hemorragias capilares, venosas y arteriales cuando la ligadura u otros métodos de control convencionales no pueden aplicarse o resultan ineficaces.

EMOSIST hemostático se puede recortar del tamaño deseado con tijeras estériles y su adhesividad a pinzas e instrumentos quirúrgicos es muy baja.

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

0758



EMOSIST hemostático se puede emplear en varios campos de la cirugía: Cirugía general, cirugía cardio-torácica, cirugía ginecológica- obstétrica, cirugía vascular, neurocirugía, además está indicado como soporte para controlar el sangrado en procedimientos y /o cirugía odontológica.

Se recomienda retirar EMOSIST hemostático del lugar de aplicación quirúrgica en cuanto se alcance la hemostasis.

CONTRAINDICACIONES

A pesar de que, desde el punto de vista médico, a veces es necesario taponar la fuente de una hemorragia o aplicar una compresa sobre la misma, el producto hemostático no tiene que ser empleado de esta forma, salvo en aquellos casos en los que sea retirado inmediatamente después de haber alcanzado la hemostasis.

EMOSIST hemostático no debe emplearse en caso de defectos óseos (por ejemplo, fracturas), ya que puede interferir con la formación del callo óseo y provocar la formación de quistes.

Cuando se emplea EMOSIST hemostático para alcanzar la hemostasis en forámenes óseos, en zonas de conjunción ósea, en la medula espinal y/o en el nervio o quiasma óptico o en zonas circundantes, siempre hay que retirarlo cuando se alcanza la hemostasis para no correr el riesgo de que se produzca una compresión indeseada provocada por el aumento de volumen del producto.

No utilizar EMOSIST hemostático para controlar hemorragias de grandes arterias.

No utilizar EMOSIST hemostático en superficies no hemorrágicas con exudado seroso ya que los líquidos orgánicos (como el suero), a diferencia de la sangre entera, no reaccionan ante EMOSIST hemostático de forma satisfactoria para alcanzar el efecto hemostático.

EMOSIST hemostático se suministra estéril y, dado que el material del que está hecho no es compatible con la esterilización con autoclave ni con otros métodos de esterilización, NO SE DEBE VOLVER A ESTERILIZAR.

No debe emplearse EMOSIST hemostático como sustituto de una práctica quirúrgica cuidadosa, ni de la aplicación correcta de suturas y ligaduras. A los efectos de evitar complicaciones, no emplee EMOSIST hemostático para tratar heridas contaminadas no drenadas.

El efecto hemostático de EMOSIST es mayor cuando se aplica en seco; por lo tanto, no humedezca el producto con agua ni solución fisiológica.

No impregnar EMOSIST hemostático de agentes antimicrobianos u otros materiales como sustancias de acción taponadora o hemostática. Su efecto hemostático no aumenta con el agregado de trombina, cuya acción se ve reducida a causa del bajo pH del producto.

A pesar de que EMOSIST hemostático puede, en caso de que fuera necesario, dejarse en el lugar, se recomienda quitarlo una vez alcanzada la hemostasis.

Retire siempre el producto del lugar de aplicación cuando se emplea en neurocirugía o en regiones circundantes a nervios ya que, al aumentar el volumen del producto, podría provocar compresión y consiguiente parálisis y/o daños al tejido nervioso.

La re-compresión del producto, la manipulación intra-operatoria, la irrigación, la excesiva respiración, etc. pueden provocar el desplazamiento del producto hemostático; es por esta razón que los médicos siempre han de evaluar la posibilidad de retirar el producto hemostático una vez alcanzada la hemostasis sin importar el tipo de operación quirúrgica.

A pesar de que el producto posee una acción bactericida contra una amplia gama de microorganismos patógenos, EMOSIST hemostático no debe emplearse para sustituir agentes antimicrobianos terapéuticos o profilácticos suministrados a nivel sistémico para controlar o prevenir infecciones post-operatorias.

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

0758



PRECAUCIONES

Utilizar solamente la cantidad mínima de EMOSIST hemostático necesaria para obtener la hemostasis y dejarlo firmemente colocado en su lugar hasta que haya acabado el sangrado. Quitar cuidadosamente el producto en exceso, antes de cerrar la herida, a los efectos de facilitar la absorción y reducir al mínimo el riesgo de reacción provocada por un cuerpo extraño.

En caso de cirugías urológicas, utilizar la cantidad mínima necesaria de EMOSIST hemostático y tener especial cuidado para evitar que el desplazamiento de partes de producto ocluya la uretra, el uréter o un catéter.

Si se utiliza EMOSIST hemostático para revestir temporalmente la cavidad de grandes heridas abiertas, colocarlo de forma tal que no sobresalga del margen cutáneo de la herida. Una vez alcanzada la hemostasis, retirar el producto de la herida abierta ayudándose con pinzas o rociando con agua estéril o solución fisiológica.

Se requiere especial cautela en caso de cirugías otorrinolaringológica para evitar que el paciente aspire el material.

Prestar especial atención para no apretar demasiado EMOSIST hemostático alrededor de los vasos durante operaciones de cirugía vascular.

PROCEDIMIENTO DENTAL: Aplicar EMOSIST hemostático sin aplicar tensión sobre la superficie sangrante. Evitar aplicar compresas o taponar, sobretodo dentro de cavidades rígidas, ya que el aumento de volumen podría causar necrosis.

Dado que la cauterización química impide la absorción del producto hemostático, no aplicar nitrato de plata u otras sustancias químicas cáusticas en el lugar de aplicación del producto.

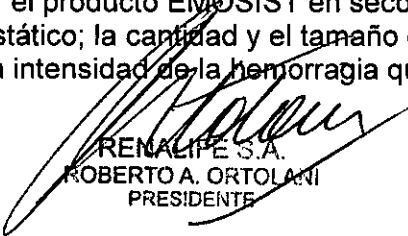
REACCIONES ADVERSAS

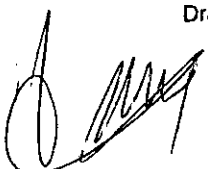
En productos análogos se han producido casos de reacciones adversas, como:

- casos de "encapsulado" de líquidos y reacciones ante cuerpo extraño
 - casos de efecto de estenosis después de la aplicación del producto hemostático en los vasos durante operaciones de cirugía vascular. A pesar de que no se ha establecido una correspondencia directa, se recomienda actuar con cautela para evitar comprimir excesivamente los vasos sanguíneos.
 - casos de parálisis o daño a nervios tras el uso del producto hemostático en forámenes óseos, zonas de conjunción ósea, tejido nervioso en general o en áreas circundantes. Se recomienda retirar el producto siempre cuando se alcanza la hemostasis para evitar el riesgo de que se produzca la compresión indeseada provocada por el aumento de volumen.
 - casos de posible prolongación del drenaje en operaciones de colecistectomía y de dificultades de diuresis post-prostatectomía. Se aconseja utilizar solamente la cantidad mínima necesaria de EMOSIST hemostático para obtener la hemostasis y dejarlo firmemente colocado en su lugar hasta que haya acabado el sangrado. Quitar cuidadosamente el producto en exceso antes de cerrar la herida a los efectos de evitar que el desplazamiento de partes de producto ocluya la uretra, el uréter o un catéter.
 - casos de ardor asociados con el PH bajo del producto hemostático cuando es aplicado sobre mucosas o lesiones superficiales.
- El producto puede causar reacciones alérgicas.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Manipular el producto tomando las debidas precauciones para mantener una asepsia adecuada, aplicar la cantidad mínima necesaria de EMOSIST sobre la zona de la hemorragia y presionar adecuadamente para obtener la hemostasis. Se aconseja utilizar el producto EMOSIST en seco para aprovechar al máximo el efecto hemostático; la cantidad y el tamaño del producto a utilizar dependen de la naturaleza y de la intensidad de la hemorragia que hay que detener.


RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLA
PRESIDENTE


RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

0758



NOTAS E INFORMACIÓN SOBRE LA VALIDEZ

Conservar el producto hemostático en el envase original en lugar seco, a temperatura ambiente, protegido de la humedad y de la luz solar directa.

No utilizar si el envase individual estuviera abierto o dañado.

No volver a esterilizar. Trozos de producto no utilizados no pueden volverse a esterilizar, por tanto, deben desecharse.

Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Símbolos empleados



Atención instrucciones de empleo del producto



Desechable- Producto de un solo uso



Datos del fabricante



Fecha de caducidad



Leer el prospecto



Nro de lote



Conservar en lugar protegido de la luz directa del sol



Conservar en lugar seco



Fecha de elaboración



Estéril- Esterilizado por radiaciones ionizantes



No utilizar si el envase no está intacto



No reesterilizar

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu

Autorizado por la ANMAT PM 67-70

RENALIFE S.A.
Dra SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA

RENALIFE S.A.
ROBERTO A. ORTOLANI
PRESIDENTE



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1380-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0758**, y de acuerdo con lo solicitado por RENALIFE S.A., se autorizó 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: Hemostático quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-791-Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para ser utilizado en cirugía para favorecer el control de hemorragias capilares, venosas y arteriales cuando la ligadura u otros métodos de control convencionales no pueden aplicarse o resultan ineficaces.

Se puede emplear en la cirugía vascular, torácica, general, plástica, neurológica, ginecológica, proctológica. Está indicado para su empleo adicional en aplicaciones dentales como soporte para controlar el sangrado en operaciones de cirugía oral.

E

Modelo/s:

06125513 Emosist 1.25 x 5 cm

06755013 Emosist 7.5 x 5 cm

06201013 Emosist 10 x 20 cm

06355013 Emosist 35 x 5 cm

Período de vida útil: 3 (TRES) años.

Forma de presentación: Envase unitario conteniendo 10 unidades.


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mascia Brunelli S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Viale Monza 272, 20128, Milano, Italia

Se extiende a RENALIFE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-67-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0758**



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