



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005975-22-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005975-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA MARTORANI 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 SURGI-ORC nombre descriptivo Hemostato absorbible de celulosa regenerada oxidada y nombre técnico Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles. , de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA MARTORANI S.A. , 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-2023-00636495-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 928-546 ", 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: 928-546

Nombre descriptivo: Hemostato absorbible de celulosa regenerada oxidada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-791 Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SURGI-ORC

Modelos:

SOO-0214, SOO-0408, SOO-0203, SOO-502, SOO-0102, SOO-0304, SOO-0205, SOO-0101, SOO-66, SOK-0203, SOK-0304, SOK-0609, SOK-0101, SOK-0103, SOK-0135, SOK-0102, SOK-0204, SOK-0404, SOK-5608, SOF-0102, SOF-0204, SOF-0404, SOF-0203, SOF-0304, SOF-0202, SOF-0101, SON-0102, SON-0204, SON-0404, SON-0203, SON-0304, SON-0202.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El hemostato Surgi-ORC® se usa de forma complementaria en varios procedimientos quirúrgicos para ayudar cuando el control de sangrado de vasos capilares, venosos y arteriolares pequeños, por presión, ligadura y otros procedimientos convencionales son ineficaces o poco prácticos. El hemostato Surgi-ORC® se puede cortar a medida en procedimientos endoscópicos.

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: N/A

Forma de presentación: 1 y 12 unidades.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:


215/216, Mahagujarat Industrial Est., Sarkhej-Bavla

Highway, Gam: Moraiya, AHMEDABAD, Gujarat, 382213, India.

Expediente N° 1-0047-3110-005975-22-9

N° Identificadorio Trámite: 41742

AM

 <p><b>DROGUERIA MARTORANI S.A.</b></p>	<p>Hemostato absorbible de celulosa regenerada oxidada</p>	<p>PM 928-546</p>
		<p>Legajo Nº 928</p>

**ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO**

Rótulo:

**SURGI-ORC**

HEMOSTATO ABSORBIBLE DE CELULOSA REGENERADA OXIDADA  
Modelo: XXXX

Fabricado por:  
Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.  
215/216, Mahagujarat Industrial Est., Sarkhej-Bavla Highway, Gam: Moraiya,  
AHMEDABAD, Gujarat, 382213, India.

Importado por:  
Droguería Martorani S.A.  
Av Del Campo 1180/82, CABA.  
Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192  
Uso Exclusivo a Profesionales a Instituciones Sanitarias  
Autorizado por ANMAT: PM 928-545













LOT

REF

STERILE

MD




 <b>DROGUERIA MARTORANI S.A.</b>	Hemostato absorbible de celulosa regenerada oxidada	PM 928-546
		Legajo Nº 928

Instrucciones de Uso:

**SURGI-ORC**  
HEMOSTATO ABSORBIBLE DE CELULOSA REGENERADA OXIDADA  
Modelo: XXXX

Fabricado por:  
Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.  
215/216, Mahagujarat Industrial Est., Sarkhej-Bavla Highway, Gam: Moraiya,  
AHMEDABAD, Gujarat, 382213, India.

Importado por:  
Drogueria Martorani S.A.  
Av Del Campo 1180/82, CABA.  
Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192  
Uso Exclusivo a Profesionales a Instituciones Sanitarias  
Autorizado por ANMAT: PM 928-545



**INSTRUCCIONES DE USO:**

Aplicar una técnica estéril al retirar el hemostato Surgi-ORC® de su envase estéril.

Colocar una cantidad mínima de hemostato Surgi-ORC® del tamaño adecuado en el lugar de la hemorragia o se sujeta firmemente contra los tejidos hasta que se logra la hemostasia. La cantidad necesaria de hemostato Surgi-ORC® depende de la naturaleza y la intensidad de la hemorragia que se desea detener.

No se recomienda humedecer el material con agua o suero fisiológico antes de su uso.

Debe desecharse el hemostato Surgi-ORC® abierto y sin usar, ya que no se puede volver a esterilizar.

	Hemostato absorbible de celulosa regenerada oxidada	PM 928-546
		Legajo Nº 928

## DESCRIPCIÓN

El hemostato absorbible Surgi-ORC® es un tejido de punto absorbible estéril preparado mediante oxidación controlada de celulosa regenerada. La tela es de color blanco a amarillo pálido y tiene un ligero aroma a caramelo. Es estable a temperatura ambiente. Puede ocurrir una ligera decoloración con el tiempo, pero esto no afecta su desempeño. Los hemostáticos Surgi-ORC® están disponible como Original/Standard, Tejido, Fibrilla y No Tejido/Nieve, fabricado con la misma Celulosa Oxidada Regenerada.

## INDICACIÓN DE USO

El hemostato Surgi-ORC® se usa de forma complementaria en varios procedimientos quirúrgicos para ayudar cuando el control de sangrado de vasos capilares, venosos y arteriales pequeños, por presión, ligadura y otros procedimientos convencionales son ineficaces o poco prácticos. El hemostato Surgi-ORC® se puede cortar a medida en procedimientos endoscópicos.

## APLICACIONES

Hemostato Surgi-ORC® Original/Standard: es adecuado tanto para cirugías abiertas como laparoscópicas y proporciona contacto con el sitio sangrante para que pueda absorber la sangre.

Hemostato Surgi-ORC® Tejido: el tejido más denso proporciona una alta resistencia para sangrado más intenso.

Hemostato Surgi-ORC® Fibrilla: liviana y acolchada, se puede despegar fácilmente para sostenerla con fórceps. Se puede utilizar en cualquier tamaño, según los requisitos para obtener hemostasia en un sitio de sangrado en particular. Es conveniente para sitios de difícil acceso o sitios de sangrado de forma irregular.

Hemostato Surgi-ORC® No tejido/Nieve: un tejido estructurado, se utiliza generalmente para hemorragias mínimas o leves en regiones quirúrgicas específicas o generalizadas.


## MODO DE ACCIÓN

Cuando el hemostato Surgi-ORC® entra en contacto con la sangre, forma una masa gelatinosa de color marrón o negro que ayuda a la formación de coágulos y, por lo tanto, actúa como complemento hemostático en el control de la hemorragia local.

Cuando el hemostato Surgi-ORC® se usa adecuadamente en cantidades mínimas, se absorbe desde los sitios de implantación sin reacción tisular. La absorción depende de varios factores, incluida la cantidad utilizada, el grado de saturación con la sangre y el tejido.

## CONTRAINDICACIONES:


- El hemostato Surgi-ORC® no debe usarse para taponar heridas ni para vendar heridas. Aunque si se usa, debe retirarse después de lograr la hemostasia.
- El hemostato Surgi-ORC® no debe utilizarse para implantes en defectos óseos, como fracturas, ya que puede interferir con la formación de callos y puede causar la formación de quistes.

	Hemostato absorbible de celulosa regenerada oxidada	PM 928-546
		Legajo N° 928

- Cuando Surgi-ORC® se usa para ayudar a lograr la hemostasia en o alrededor de los agujeros en el hueso, las áreas de confinamiento óseo, la médula espinal o el nervio óptico y el quiasma, siempre se debe quitar después de lograr la hemostasia, ya que se hinchará y podría ejercer una presión no deseada.
- El hemostato Surgi-ORC® no debe usarse para controlar hemorragias de arterias grandes.
- El hemostato Surgi-ORC® no debe usarse en superficies no hemorrágicas que exudan gravemente, ya que los fluidos corporales, excepto la sangre total, como el suero, no reaccionan con el hemostato Surgi-ORC® para dar resultados satisfactorios.
- El hemostato Surgi-ORC® es un hemostato absorbible y no debe usarse como producto para la prevención de adherencias.
- Surgi-ORC® no debe usarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a la celulosa.

#### ADVERTENCIAS:

- El hemostato Surgi-ORC® se suministra estéril y no se debe volver a esterilizar.
- Surgi-ORC® está diseñado para un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización de Surgi-ORC® puede provocar una infección cruzada.
- El cierre del hemostato Surgi-ORC® en una herida contaminada sin drenaje puede provocar complicaciones y debe evitarse.
- Los hemostáticos Surgi-ORC® no deben humedecerse con agua o solución salina, ya que pueden afectar el efecto de la hemostasia.
- El hemostato Surgi-ORC® no debe impregnarse con agentes antiinfecciosos ni con otros materiales, como sustancias amortiguadoras o hemostáticas.
- Se recomienda retirar el hemostato Surgi-ORC® una vez que se haya logrado la hemostasia. Siempre debe retirarse del sitio de aplicación cuando se usa en, alrededor o cerca de forámenes óseos, áreas de confinamiento óseo, la médula espinal y/o el nervio óptico y el quiasma, independientemente del tipo de procedimiento quirúrgico porque el hemostato Surgi-ORC® puede ejercer presión y provocar parálisis y/o daño nervioso por hinchazón.
- Es posible que el hemostato Surgi-ORC® se desprenda por medios como el reenvasado, la manipulación intraoperatoria adicional, el lavado, la respiración exagerada, etc.
- En procedimientos como lobectomía, laminectomía y reparación de una fractura de cráneo frontal y lóbulo lacerado, existe la posibilidad de migración de Surgi-ORC® desde el sitio de aplicación.
- Los médicos deben tener especial cuidado, independientemente del tipo de procedimiento quirúrgico, para considerar la conveniencia de retirar el hemostato Surgi-ORC después de lograr la hemostasia.
- Aunque el hemostato Surgi-ORC® es bactericida contra una amplia gama de microorganismos patógenos, no está diseñado como sustituto de los agentes antimicrobianos terapéuticos o profilácticos administrados sistémicamente para controlar o prevenir las infecciones posoperatorias.
- Surgi-ORC® no está diseñado para el tratamiento primario de trastornos de la coagulación.
- La seguridad y eficacia de Surgi-ORC® no está establecida en mujeres embarazadas.

	Hemostato absorbible de celulosa regenerada oxidada	PM 928-546
		Legajo Nº 928

**PRECAUCIONES:**

- Utilice únicamente la cantidad necesaria de hemostáticos Surgi-ORC® para la hemostasia, manteniéndolos firmemente en su lugar hasta que se detenga el sangrado. Retire cualquier exceso antes del cierre quirúrgico para facilitar la absorción y minimizar la posibilidad de reacción a cuerpo extraño.
- En los procedimientos urológicos, se deben usar cantidades mínimas de hemostato Surgi-ORC® y se debe tener cuidado para evitar la obstrucción de la uretra, los uréteres o un catéter por partes del producto que se hayan desprendido.
- Los hemostáticos Surgi-ORC® no deben usarse en áreas cauterizadas químicamente.
- Si se utiliza temporalmente el hemostato Surgi-ORC® para revestir la cavidad de heridas abiertas grandes, debe colocarse de modo que no se superponga con los bordes de la piel.
- Surgi-ORC® debe retirarse de las heridas abiertas con fórceps o mediante irrigación con agua estéril o solución salina después de que haya cesado el sangrado.
- Se deben tomar precauciones en la cirugía de otorrinolaringología para asegurar que el paciente no aspire nada del material.
- Se debe tener cuidado de no aplicar apretado el hemostato Surgi-ORC® cuando se usa como vendaje durante una cirugía vascular.
- Debe evitarse el uso de guata o taponamiento, especialmente dentro de las cavidades rígidas, donde la hinchazón puede interferir con la función normal o posiblemente causar necrosis.
- Los procedimientos endoscópicos deben ser realizados únicamente por personas que tengan la capacitación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas endoscópicas.


**REACCIONES ADVERSAS:**

- Se han informado reacciones de “encapsulación” de líquidos y cuerpos extraños.
- Se ha informado de un efecto estenótico cuando el hemostato ORC se aplica como envoltura durante la cirugía vascular. Aunque no se ha establecido que la estenosis esté directamente relacionada con el uso de hemostáticos ORC, es importante tener cuidado y evitar aplicar el material de forma apretada como una envoltura.
- Se han informado parálisis y daños en los nervios cuando se usó el hemostato ORC alrededor, dentro o cerca de agujeros en el hueso, áreas de confinamiento óseo, la médula espinal y/o el nervio óptico y el quiasma.
- Se ha informado ceguera en relación con la reparación quirúrgica de un lóbulo frontal izquierdo lacerado cuando se colocó un hemostático ORC en la fosa craneal anterior.
- Posible prolongación del drenaje en colecistectomías y dificultad en el paso de la orina por la uretra después de la prostatectomía.
- Las sensaciones de “ardor” y “escozor” y los estornudos pueden ocurrir cuando se ha utilizado el hemostato ORC como taponamiento en la epistaxis, y se cree que se debe al bajo pH del producto.

**ALMACENAMIENTO:**

Almacene el producto en su embalaje original en una habitación limpia y seca a una temperatura no superior a 30°C. Cierre el embalaje exterior del producto inmediatamente después de su uso.



 <b>DROGUERIA MARTORANI S.A.</b>	Hemostato absorbible de celulosa regenerada oxidada	PM 928-546
		Legajo N° 928

NO REFRIGERAR O CONGELAR.

La fecha de caducidad se menciona en las etiquetas; no utilice el producto después de la fecha de caducidad.

**SIMBOLOS UTILIZADOS SOBRE ETIQUETADO**



Precaución, consultar documentos adjuntos



Consultar las instrucciones de uso



Límite máximo de temperatura



Mantener seco



No reusar /para uso único



No re-esterilizar



No usar si el empaque está dañado



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento



Lote



Nro. Catálogo



Esterilizado por irradiación



Dispositivo Médico



Marcado CE



Fabricante

CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.N. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

LEÓN M. METZ BREA  
Drogueria Martorani S.A.  
Apoderado



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** DROGUERIA MARTORANI S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.03 07:36:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.03 07:36:50 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005975-22-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005975-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA MARTORANI 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 928-546

Nombre descriptivo: Hemostato absorbible de celulosa regenerada oxidada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-791 Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SURGI-ORC

Modelos:

SOO-0214, SOO-0408, SOO-0203, SOO-502, SOO-0102, SOO-0304, SOO-0205, SOO-0101, SOO-66, SOK-

0203, SOK-0304, SOK-0609, SOK-0101, SOK-0103, SOK-0135, SOK-0102, SOK-0204, SOK-0404, SOK-5608, SOF-0102, SOF-0204, SOF-0404, SOF-0203, SOF-0304, SOF-0202, SOF-0101, SON-0102, SON-0204, SON-0404, SON-0203, SON-0304, SON-0202.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El hemostato Surgi-ORC® se usa de forma complementaria en varios procedimientos quirúrgicos para ayudar cuando el control de sangrado de vasos capilares, venosos y arteriolares pequeños, por presión, ligadura y otros procedimientos convencionales son ineficaces o poco prácticos. El hemostato Surgi-ORC® se puede cortar a medida en procedimientos endoscópicos.

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: N/A

Forma de presentación: 1 y 12 unidades.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

215/216, Mahagujarat Industrial Est., Sarkhej-Bavla

Highway, Gam: Moraiya, AHMEDABAD, Gujarat, 382213, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 928-546 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005975-22-9

N° Identificadorio Trámite: 41742

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.01.14 01:15:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.01.14 01:15:18 -03:00