



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007072-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007072-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL 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 1°.- 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 DAVOL nombre descriptivo Partículas hemostáticas absorbibles y nombre técnico 17-944 Medios Hemostáticos , de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-124577827-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-298 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-298

Nombre descriptivo: Partículas hemostáticas absorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-944 Medios Hemostáticos

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

Modelos:

Arista™ Partículas hemostáticas absorbibles AH 1 gramo SM0005-USA

Arista™ Partículas hemostáticas absorbibles AH 3 gramos SM0002-USA

Arista™ Partículas hemostáticas absorbibles AH 5 gramos SM0007-USA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Arista™ AH está indicado en procedimientos quirúrgicos (salvo neurológicos y oftalmológicos) como un dispositivo hemostático complementario en los casos en que el control del sangrado capilar, venoso y arterial mediante presión, ligadura u otros procedimientos convencionales no es efectivo o es poco factible.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 y 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

1-DAVOL INC., SUB. C.R. BARD, INC.

2-DAVOL INC.

Lugar de elaboración:

1-100 Crossings Blvd Warwick, RI Estados Unidos 02886

2-160 New Boston St, WOBURN, MA Estados Unidos 01801

Expediente Nro: 1-0047-3110-007072-21-1

Nº Identificador Trámite: 33738

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.14 15:13:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.14 15:13:37 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **DAVOL INC., SUB. C.R. BARD, INC.**

100 Crossings Blvd Warwick, RI Estados Unidos 02886

DAVOL INC.

160 New Boston St, WOBURN, MA Estados Unidos 01801

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

DAVOL

Arista™ AH

Modelo

Partículas hemostáticas absorbibles

Medida (g)

CONTENIDO: 1 y 5 unidades

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno (en símbolo)

REF. N°

LOTE N° (en símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD (en símbolo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por radiación gamma (en símbolo)

Conservar entre -40°C a 60°C.


No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-298


Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **DAVOL INC., SUB. C.R. BARD, INC.**

100 Crossings Blvd Warwick, RI Estados Unidos 02886

DAVOL INC.

160 New Boston St, WOBURN, MA Estados Unidos 01801

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

DAVOL

Arista™ AH

Modelo

Partículas hemostáticas absorbibles

Medida (g)

CONTENIDO: 1 y 5 unidades

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno (en símbolo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar (en símbolo)

Esterilizado por radiación gamma (en símbolo)

Conservar entre -40°C a 60°C.

No utilizar si el envase está dañado (en símbolo)

Advertencia: no es para uso en inyección o intravascular

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-298

DESCRIPCIÓN

El dispositivo médico Arista™ AH se aplica en heridas quirúrgicas como un hemostático absorbible. Esta tecnología incorpora partículas microporosas fluidas hidrofílicas sintetizadas con almidón vegetal purificado reticulante a través de un proceso patentado; ARISTA™ AH es un


Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

polisacárido 100% de origen vegetal. ARISTA™ AH no contiene componentes animales ni humanos. ARISTA™ AH es un polvo blanco fino, seco y esterilizado que es biocompatible, no pirogénico y que en general se absorbe entre las 24 y las 48 horas.

ACCIONES

Las partículas de Arista™ AH son tamices moleculares hidrofílicos que mejoran la hemostasis natural concentrando los elementos sólidos de la sangre como las plaquetas, los glóbulos rojos y las proteínas de la sangre en la superficie de las partículas para formar una matriz gelificada. La matriz de gel concentrado actúa como una barrera para evitar más pérdida de sangre y se forma independientemente del estado de coagulación del paciente. La concentración de los factores de coagulación y de las plaquetas en el gel potencia la reacción normal de coagulación y forma tapones hemostáticos estables. El proceso de absorción comienza inmediatamente y depende de varios factores, incluidos la cantidad de producto aplicada y el lugar de uso.

INDICACIONES

Arista™ AH está indicado en procedimientos quirúrgicos (salvo neurológicos y oftalmológicos) como un dispositivo hemostático complementario en los casos en que el control del sangrado capilar, venoso y arterial mediante presión, ligadura u otros procedimientos convencionales no es efectivo o es poco factible.

CONTRAINDICACIONES

No inyectar ni colocar Arista™ AH en los vasos sanguíneos ya que puede causar embolia o fallecimiento.

ADVERTENCIAS

- Arista™ AH no reemplaza técnicas quirúrgicas minuciosas ni la aplicación adecuada de ligaduras o de otros procedimientos convencionales de hemostasia.
- Cuando se logra la hemostasia, se debe retirar el excedente de Arista™ AH del lugar de aplicación mediante irrigación y aspiración, en especial cuando se utiliza en o alrededor de la foramina ósea, espacios limitados por estructuras óseas, la médula espinal y/o el nervio óptico y el quiasma. El volumen de Arista™ AH logra su volumen máximo de inmediato al entrar en contacto con la sangre u otros fluidos. Se debe retirar el producto Arista™ AH blanco y seco. La posibilidad de que el producto interfiera con el normal funcionamiento y/o que cause la necrosis por compresión de los tejidos circundantes por inflamación se reduce al retirar el exceso de material seco.
- No se evaluó clínicamente la seguridad y la eficacia de Arista™ AH en niños y mujeres embarazadas. Dado que se ha informado una disminución en la actividad de la amilasa en

recién nacidos hasta los 10 meses, la absorción de Arista™ AH en esta población puede demorar más de 48 horas.

- Arista™ AH se debe usar con precaución en caso de infección o en áreas contaminadas del cuerpo. Si se observan signos de infección o absceso en el lugar en que se aplicó Arista™ AH, probablemente se deba realizar un nuevo procedimiento para drenar la zona.
- No se determinó la seguridad ni la eficacia en procedimientos neuroquirúrgicos ni oftalmológicos.
- Arista™ AH no se debe utilizar para controlar el sangrado posparto o la menorragia.

PRECAUCIONES

- Cuando Arista™ AH se utiliza junto con circuitos de recuperación de sangre autóloga, se deben seguir cuidadosamente las instrucciones de la sección Administración, en relación con el filtrado adecuado y el lavado celular.
- Arista™ AH se debe usar seco. El contacto con soluciones salinas o antibióticas antes de que se produzca la hemostasis produce la pérdida de la capacidad hemostática.
- No se recomienda el uso de Arista™ AH para el tratamiento primario de trastornos coagulatorios.
- No se recomienda el uso de Arista™ AH en superficies óseas en las que se colocaron prótesis con adhesivos ya que no se realizaron las pruebas correspondientes.
- Arista™ AH se suministra estéril y no puede volver a esterilizarse. Siempre se deben eliminar los envases no utilizados y abiertos de Arista™ AH.
- No aplicar más de 50 g de Arista™ AH en pacientes diabéticos ya que se estimó que más de 50 g puede afectar la carga de glucosa.
- En los procedimientos urológicos, no debe quedar Arista™ AH en la pelvis renal o en los uréteres para eliminar focos potenciales de formación de cálculos.

REACCIONES ADVERSAS

En un ensayo clínico prospectivo aleatorizado y controlado, un total de 288 pacientes recibieron en forma aleatoria Arista™ AH o el control (esponja con gelatina con o sin trombina). Los efectos adversos más comunes que se registraron fueron dolor relacionado con la cirugía, anemia, náuseas y resultados de laboratorio fuera del rango normal. A continuación se incluye una lista completa de los efectos adversos en más del 5% de los pacientes tratados con Arista™ AH. Los efectos adversos correspondientes al grupo se control se enumeran a los efectos de la comparación. El Comité de Vigilancia de la Seguridad de los Datos consideró que ninguno de los efectos adversos se relacionó con el uso de Arista™ AH.



Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

**EVENTOS ADVERSOS INFORMADOS QUE SUPERAN EL 5%
DE LOS PACIENTES TRATADOS CON ARISTA™ AH**

EVENTOS ADVERSOS	Arista™ AH	Control
Dolor relacionado con la cirugía	140 (96,6%)	139 (97,2%)
Anemia	52 (35,9%)	49 (34,3%)
Náuseas	44 (30,3%)	39 (27,3%)
Resultados de laboratorio fuera del rango normal	26 (17,9%)	20 (14,0%)
Arritmia	24 (16,6%)	31 (21,7%)
Constipación	27 (18,6%)	12 (8,4%)
Trastorno respiratorio	19 (13,1%)	18 (12,6%)
Hipotensión	18 (12,4%)	18 (12,6%)
Fiebre	12 (8,3%)	15 (10,5%)
Prurito	11 (7,6%)	12 (8,4%)
Equimosis	13 (9,0%)	8 (5,6%)
Taquicardia	10 (6,9%)	10 (7,0%)
Edema	9 (6,2%)	9 (6,3%)
Dolor relacionado con la cirugía	9 (6,2%)	8 (5,6%)
Hemorragia	9 (6,2%)	7 (4,9%)
Hipertensión	8 (5,5%)	7 (4,9%)

Otros eventos adversos informados en menos del 5% de la población de Arista™ AH incluyeron: parestesia, sangrado cutáneo, infección, seroma, confusión, insuficiencia renal, acidez, diarrea, vértigo, hipovolemia, neumonía, derrame pleural, paresia, irritación dérmica, trastorno urinario, espasmos musculares, hematuria, íleo, coagulopatía, neumotórax, disfagia, isquemia, trombosis venosa profunda, gota, inflamación, necrosis, hematoma, hipotermia, agitación, urticaria, hipoxemia, infarto del miocardio, hipertermia, infección por Clostridium Difficile, irritación ocular, xerostomía, parálisis del nervio, derrame pericárdico, taponamiento cardíaco, excoriación, fatiga, flatulencias, enfermedad no relacionada, celulitis, síncope, escalofríos, dolor de garganta, alcalosis, úlcera plantar, filtración anastomótica, coágulo, gastritis, fístula ventricular izquierda, insuficiencia hepática, insuficiencia suprarrenal.

REACCIONES ADVERSAS ATRIBUIDAS A OTROS AGENTES HEMOSTÁTICOS ABSORBIBLES


 Karina Valeria Traverso
 Co-Directora Técnica / Apoderada
 M.N. 14.733 - M.P. 20.293
 Becton Dickinson Argentina S.R.L.

Se debe destacar que Arista™ AH es un agente hemostático absorbible especial constituido enteramente por almidón purificado, con un mayor poder de absorción (alrededor de 24 a 48 horas) en comparación con otros agentes hemostáticos absorbibles que absorben en un plazo de 3 a 8 semanas.

Se informaron los siguientes eventos adversos para otros agentes hemostáticos absorbibles y se pueden aplicar al uso de Arista™ AH.

Se informaron casos de parálisis y daño en los nervios con el uso de agentes hemostáticos en o alrededor de la foramina ósea, espacios limitados por estructuras óseas, la médula espinal y/o el nervio óptico y el quiasma. Si bien la mayoría de los informes se relacionan con la laminectomía, se registraron también casos de parálisis vinculados con otros procedimientos.

Se observó la acumulación de fluidos estériles produjo compresión del cerebro y de la médula espinal.

INSTRUCCIONES DE USO

Para procedimientos de cirugía abierta:

Inspeccionar la integridad del envase y del aplicador de Arista™ AH antes del uso. Si cualquiera de los dos elementos está dañado, no usar.

Retirar la tapa del aplicador con un movimiento giratorio. Para obtener el máximo beneficio, se recomienda aplicar la siguiente técnica:

1. Secar, limpiar o succionar el tejido sangrante. **Es importante eliminar el exceso de sangre de tal manera que se pueda aplicar Arista™ AH de inmediato y en forma directa en el lugar de sangrado activo.**
2. Colocar la punta del aplicador lo más cerca posible de la fuente del sangrado. Aplicar de inmediato cantidad abundante de Arista™ AH en el lugar de sangrado dentro de la herida, hasta cubrirla totalmente. En el caso de heridas profundas, puede ser necesario la aplicación profunda de Arista™ AH. Para reducir al mínimo la posibilidad de que se tape la punta, se debe aplicar presión para aplicar Arista™ AH ya que el aplicador entra en la herida.
3. Aplicar rápidamente presión directa, de acuerdo con el tipo de herida, en el lugar del tratamiento. El uso de un sustrato no adherente para aplicar presión puede evitar que se adhiera el coágulo formado al guante quirúrgico o a otro instrumento. La cantidad y duración de la presión depende de la herida. Para el exudado, puede no ser necesaria la presión. En el caso de heridas que sangran más profusamente, la presión se debe mantener por más tiempo.
4. Si el sangrado o el exudado continúan, retirar el exceso de Arista™ AH y volver a aplicar.
5. Si cualquier otro material que no sea el producto Arista™ AH unido al coágulo (es decir, el vendaje quirúrgico) se adhiere a la herida, irrigar el material con solución salina y retirar con cuidado del sitio en tratamiento.


Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

6. De inmediato, en contacto con la sangre o fluido, Arista™ AH aumentará el volumen original hasta 5 veces. Después de lograr la hemostasia, se debe retirar el exceso de Arista™ AH mediante irrigación y/o aspiración. Evitar la irrigación de la succión directa de un coágulo formado.

Cuando se usa Arista™ AH con aplicadores extendidos incluidos las aplicaciones endoscópicas/laparoscópicas, seguir las instrucciones de uso del aplicador para aplicar Arista™ AH de la manera correcta en el sitio de la herida. Se pueden utilizar los siguientes aplicadores con Arista™ AH:

Aplicador Arista™ AH FLEXITIP™

Aplicador Arista™ AH FLEXITIP™ XL

Aplicador Arista™ AH FLEXITIP™ XL-R (cuerpo rígido)

Para procedimientos quirúrgicos endoscópicos/laparoscópicos:

Seguir todos los pasos anteriores para los procedimientos de cirugía abierta. Además:

- Colocar el trocar antes del uso. Retirar con cuidado el aplicador FLEXITIP™ XL-R del trocar después del uso.
- Mantener la visualización directa de la punta del aplicador en todo momento para reducir al mínimo la posibilidad de tocar en forma involuntaria tejido, órganos o sangre, lo que puede hacer que se tape la punta.

En caso de que se tape el aplicador FLEXITIP™ XL-R durante el uso, se debe reemplazar por uno nuevo.

ADMINISTRACIÓN

Se debe utilizar siempre una técnica aséptica. Se debe aplicar una cantidad abundante de Arista™ AH en el lugar de sangrado (consultar las INSTRUCCIONES DE USO) seguido de presión hasta lograr la hemostasia. Después de lograr la hemostasia, se debe retirar el producto Arista™ AH mediante irrigación y/o aspiración. Siempre se deben descartar los envases abiertos de Arista™ AH.

Estudios en animales indicaron que Arista™ AH no aumentará la infección en el sitio de la herida. Arista™ AH se degrada rápidamente y desaparece del lugar en tratamiento mediante la acción de las amilasas alfa endógenas. En un modelo *in vivo* de infección en ratas, se inoculó *E. coli* en una herida abdominal inducida seguida de tratamiento con control (agente no hemostático), control positivo (esponja con gelatina absorbible) y Arista™ AH. Después de 72 horas, se sacrificaron los animales y el cultivo homogeneizado del tejido extraído indicó que la tasa de infección por *E. coli* en las heridas tratadas con Arista™ AH no aumentó [un promedio de $6,9 \times 10^5$ de unidades formadoras de colonias (cfu) detectadas luego de 72 horas] en comparación con la tasa en heridas tratadas con un agente no hemostático (control) [promedio de 3×10^5 cfu luego de 72 horas], lo cual determina que Arista™ AH no es un foco de infección. Se determinó que la tasa de

infección en heridas tratadas con esponja con gelatina [promedio de $2,4 \times 10^7$ cfu luego de 72 horas] aumentó significativamente en comparación con el control y Arista™ AH.

Cuando Arista™ AH se utiliza junto con un circuito de recuperación de sangre autóloga, se debe usar también un reservorio de cardiotorax de 40μ, lavado celular y un filtro para transfusión de 40μ, como LIPGUARD™ o filtros Pall.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN



Arista™ AH se suministra en aplicadores de fuelle con 1, 3 o 5 gramos del producto. En la prueba Arista™ AH, los individuos del grupo con Arista™ AH podían tener hasta (5) lesiones con sangrado tratadas con Arista™ AH. En estas pruebas, los cirujanos utilizaron aproximadamente de 1 a 9 g para tratar estas lesiones. En la prueba con Arista™ AH, el número promedio de aplicaciones del producto en la primera lesión tratada fue 1,4 (rango de 1 a 5) y para el control, el número promedio de aplicaciones del producto fue 1,4 (rango 1 a 5)

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

Arista™ AH se debe conservar evitando las temperaturas extremas (menos de 40°C (40°F) y más de 60 °C (140 °F)). Cuando se abre el aplicador, el contenido puede sufrir contaminación. Se recomienda usar el producto Arista™ AH tan pronto como se abra el aplicador y descartar el contenido no utilizado.


Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.22 20:05:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.22 20:05:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007072-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007072-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL ; 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: 634-298

Nombre descriptivo: Partículas hemostáticas absorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-944 Medios Hemostáticos

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

Modelos:

Arista™ Partículas hemostáticas absorbibles AH 1 gramo SM0005-USA

Arista™ Partículas hemostáticas absorbibles AH 3 gramos SM0002-USA

Arista™ Partículas hemostáticas absorbibles AH 5 gramos SM0007-USA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Arista™ AH está indicado en procedimientos quirúrgicos (salvo neurológicos y oftalmológicos) como un dispositivo hemostático complementario en los casos en que el control del sangrado capilar, venoso y arterial mediante presión, ligadura u otros procedimientos convencionales no es efectivo o es poco factible.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 y 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

1-DAVOL INC., SUB. C.R. BARD, INC.

2-DAVOL INC.

Lugar de elaboración:

1-100 Crossings Blvd Warwick, RI Estados Unidos 02886

2-160 New Boston St, WOBURN, MA Estados Unidos 01801

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-298 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007072-21-1

Nº Identificador Trámite: 33738

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.02.14 15:12:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.02.14 15:12:17 -03:00