



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

DISPOSICIÓN N° 4185

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14123/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 4185

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Systagenix - Dyna Flex®, nombre descriptivo Kit de vendas de simple y multicapa de compresión para el tratamiento de las úlceras venosas de la pierna y nombre técnico Apósitos, de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-612, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



DISPOSICIÓN N° **4185**

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

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-14123/10-5

DISPOSICIÓN N° **4185**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4...1...8...5**.....

Nombre descriptivo: Kit de vendas de simple y multi-capa de compresión para el tratamiento de las úlceras venosas de la pierna.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315- Apósitos

Marca del producto médico: Systagenix - Dyna Flex® - (Sistema de compresión multi-capa).

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: DYNA FLEX® SISTEMA DE COMPRESIÓN MULTI-CAPA está indicado para el tratamiento de las úlceras venosas de la pierna y las patologías relacionadas con las mismas. El sistema de compresión puede ser utilizado en pacientes con una circunferencia de tobillo de 18 cm o más grande. El sistema Multi-capa de compresión ofrece una compresión de hasta siete días en el tobillo y por debajo de la rodilla, si se usa según las instrucciones del proveedor.

Modelo(s): Código 7025

El Kit DYNA FLEX® SISTEMA DE COMPRESIÓN MULTI-CAPA contiene

1 Adaptic ® venda no adherente (estéril) de 12,7 cm x 22,9 cm)

1 DYNA FLEX® Layer One (relleno de absorción/1 capa) de (10,2 cm x 396,2 cm)

1 DYNA FLEX® de dos capas (Compresión) de (10,2 cm x 274,3 cm)

1 DYNA FLEX® de tres capas (cohesivo de Compresión) de (10,2 cm x 248,9 cm)

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Border Opportunity Saver Systems Inc. for Systagenix Wound Management Ltd.



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

Lugar/es de elaboración: 10 Finegan Drive, Del Río, Texas, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14123/10-5

DISPOSICIÓN N° **4 1 8 5**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

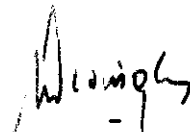


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4.1.8.5**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4185



4. Información de los Rótulos e Instrucciones de Uso de acuerdo a ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS de la
Disposición ANMAT 2318/2002 (Ver artworks en Anexo II del presente)

El texto del Rótulo incluye la siguiente Información:

Nombre del Producto: SYSTAGENIX®-Dyna Flex® Sistema de Compresión Multi-Capa

Identificación del destino del producto:

Kit de vendas de simple y multi-capa de compresión
para el tratamiento de las úlceras venosas de la pierna.

Contenido del envase: kit de:

- 1 Adaptic® venda no adherente (estéril) de (12,7 cm x 22,9 cm)
- 1 DYNA-FLEX® Layer One (relleno de absorción / 1 capa) de (10,2 cm x 396,2 cm)
- 1 DYNA-FLEX® de dos capas (Compresión) de (10,2 cm x 274,3 cm)
- 1 DYNA-FLEX® de tres capas (cohesivo de Compresión) de (10,2 cm x 248,9 cm)

Código Número: 7025

Lote Número XXXXXXXXXXXXX

Fecha de Venc.  MMM-YYY

No estéril (con excepción de la venda Adaptic® incluida en el kit de venta)

De un solo uso 

Vea las instrucciones de uso 

No usar si el envase individual esta dañado/abierto.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-16 - 

Condiciones de almacenamiento: Almacenar a temperatura inferior a 40°C.



ATENCIÓN: ESTE PRODUCTO CONTIENE CAUCHO NATURAL (látex) que puede causar reacciones alérgicas.

Fabricante: Border Opportunity Saver Systems Inc. for Systagenix Wound Management Ltd.,
10 Finegan Drive, Del Río, Texas, US

Exportador: Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K.

Importador:

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

Oficina comercial:

Monseñor Magliano 3061- (CP1642) San Isidro - Prov. Buenos Aires- Argentina

Directora Técnica: Elisa Sofia Barzani - Farmacéutica

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

ILEANA LAURA FREIRE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO: DYNA FLEX® SISTEMA DE COMPRESIÓN MULTI-CAPA

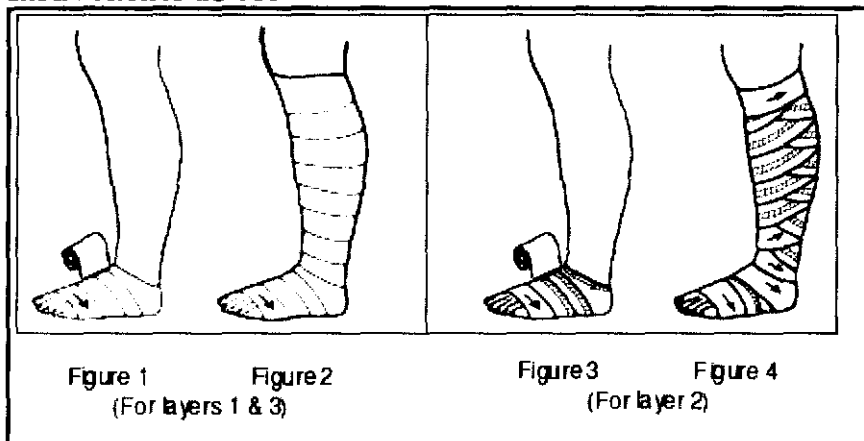
El producto está acompañado por la siguiente información:

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

DYNA FLEX® SISTEMA DE COMPRESIÓN MULTI-CAPA: sistema de compresión que está indicado para el tratamiento de las úlceras venosas de la pierna y las patologías relacionadas con las mismas. El sistema de compresión puede ser utilizado en pacientes con una circunferencia de tobillo de 18 cm o más grande (con relleno). El sistema Multi-capa de compresión ofrece una compresión de hasta siete días en el tobillo y por debajo de la rodilla, si se usa según las instrucciones del proveedor.

INFORMACIÓN DE USO

Instrucciones de Uso

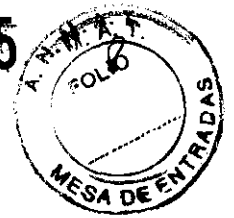


1. Confirmar la ausencia de enfermedad arterial o la diabetes de pequeños vasos. (Antes del uso).
2. Confirmar la circunferencia del tobillo es superior a 18 cm. (La circunferencia del tobillo puede cambiar a medida que el edema se reduce.)
3. Contacto con Apósito: Cubra la herida con Adaptic ®. NOTA: DYNA FLEX® SISTEMA DE COMPRESIÓN MULTI-CAPA también puede ser utilizado sobre TIELLE ® Hydropolymer Dressing, FIBRACOL ® colágeno Alginato Apósito, SOF-FOAM ® o NU-GEL Collagen Wound Gel ®.
4. DYNA FLEX® SISTEMA DE COMPRESIÓN MULTI-CAPA: **Capa 1** (relleno de absorción / Capa, venda etiqueta azul): para asegurar en su lugar, envuelva el relleno / capa de absorción del lado algodón, suave con la piel. Utilizar una técnica de espiral en el 50% de solapamiento de la base de los dedos del pie hasta justo por debajo de la rodilla. Proceder con estiramiento de esta capa en torno a la prominencia ósea, tal como el talón, para aumentar la adaptabilidad. Corte cualquier exceso de vendaje para evitar la superposición en la rodilla. Asegure el final de la capa con cinta adecuada. (Ver figuras 1 y 2)

ELISA SOFÍA BARZANI
 Directora Técnica
 Johnson & Johnson Medical S.A.

ILEANA LAURA FREIRE
 Acreditada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

4185



5. DYNA FLEX® SISTEMA DE COMPRESIÓN MULTI-CAPA: **Capa dos** (Compresión, Venda etiquetado verde): Para asegurar en su lugar, coloque el vendaje de compresión desde la base de los dedos de los pies hasta el tobillo con la técnica de espiral. Comenzar a utilizar la técnica de número ocho en el 50% de extensión desde el tobillo hasta justo debajo de la rodilla. Corte cualquier exceso de vendaje para evitar la superposición con la rodilla. Para ayudar en el ajuste, se recomienda que el patrón rectangular sobre el vendaje se extienda a un patrón de cuadrados. Asegure el final de la capa con cinta adecuada. (Ver Figura 3 y 4)

6. DYNA FLEX® SISTEMA DE COMPRESIÓN MULTI-CAPA: **Nivel tres** (cohesivo de Compresión, Venda de Red): Envolver el vendaje de compresión de cohesión desde la base de los dedos del pie hasta justo por debajo de la rodilla utilizando la técnica de espiral en el 50% de extensión y el 50% de solapamiento. Corte cualquier exceso de vendaje para evitar la superposición en la rodilla. (Ver figuras 1 y 2)

7. Eliminación: DYNA FLEX® SISTEMA DE COMPRESIÓN MULTI-CAPA debe ser removido por un médico con tijeras de punta roma. Después de retirar, limpiar y evaluar la herida, el progreso de la misma, y continuar el tratamiento cuando sea necesario. Descarte el material de acuerdo a legislación vigente (producto contaminado utilizado en paciente).

ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Los usuarios deben estar familiarizados con los principios, técnicas y complicaciones de la terapia de compresión.

Las fuerzas de compresión reales dependen de la tensión producto, el envasado y la técnica de la anatomía del paciente. Si el paciente tiene un tobillo muy fino o muy prominente cresta tibial, un acolchado adicional debe aplicarse a esas zonas para evitar la necrosis de presión. El juicio clínico debe ser utilizado en la aplicación del producto.

Si no se detecta un adecuado flujo arterial, existe riesgo de dar lugar a necrosis por presión, isquemia y sus secuelas.

Los pacientes deben ser aconsejados sobre los posibles resultados y las complicaciones de la terapia de compresión y advertido de las circunstancias que debería traducirse en la eliminación de producto. Es necesario que ante cualquier duda consulte a su médico.

Si el paciente presenta dolor o piel pálida, fría o indiferente extremidades distales al vestirse, los vendajes se retiran en forma inmediata.

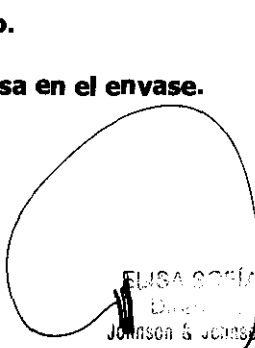
Este producto tiene componentes que contienen látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

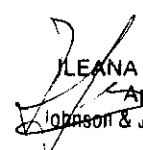
No usar si el envase individual está dañado/abierto.

La fecha de caducidad de este producto está impresa en el envase.

Almacenar a temperaturas inferiores a 40°C.

Un solo uso.


ELISA SOÑIA BARZANI
Directora de Ventas
Johnson & Johnson Medical S.A.


LEANA LAURA FREIRE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

**CONTRAINDICACIONES**

DYNA FLEX® SISTEMA DE COMPRESIÓN MULTI-CAPA no debe utilizarse en pacientes diabéticos, pacientes con enfermedad de vasos pequeños o en pacientes con un índice tobillo-brazo (ITB) de menos de 0,8. Se recomienda la ecografía Doppler para descartar una enfermedad arterial. Si durante el uso de este producto, se moja, se desliza, o se vuelve incómodo, crea irritación o se observa alteración del color o del olor característico de los pies, consulte a su médico de inmediato.

Conservación:

Almacenar en lugar seco y fresco. No almacenar a temperaturas superiores a los 40°C. Una vez abierto, el dispositivo deberá ser utilizado o descartado. No utilizar fuera de su plazo de validez.

Directora Técnica: Dra. Elisa Sofia Barzani - Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM-16- 163

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

| FABRICANTE DEL PRODUCTO | NOMBRE | DOMICILIO |
|-------------------------|--|--------------------------------------|
| | Border Opportunity Saver Systems Inc. for Systagenix Wound Management Ltd. | 10 Finegan Drive, Del Río, Texas, US |

| IMPORTADOR | NOMBRE | DOMICILIO |
|------------|--------------------------------|---|
| | Johnson & Johnson Medical S.A. | Monseñor Magliano 3061 - B1642GLA- San Isidro - Buenos Aires - Argentina. |

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

ILEANALAURA FREIRE
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14123/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**4.185**....., y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Kit de vendas de simple y multi-capa de compresión para el tratamiento de las úlceras venosas de la pierna.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315- Apósitos

Marca del producto médico: Systagenix - Dyna Flex® - (Sistema de compresión multi-capa).

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: DYNA FLEX® SISTEMA DE COMPRESIÓN MULTI-CAPA está indicado para el tratamiento de las úlceras venosas de la pierna y las patologías relacionadas con las mismas. El sistema de compresión puede ser utilizado en pacientes con una circunferencia de tobillo de 18 cm o más grande. El sistema Multi-capa de compresión ofrece una compresión de hasta siete días en el tobillo y por debajo de la rodilla, si se usa según las instrucciones del proveedor.

Modelo(s): Código 7025

El Kit DYNA FLEX® SISTEMA DE COMPRESIÓN MULTI-CAPA contiene

1 Adaptic® venda no adherente (estéril) de 12,7 cm x 22,9 cm)

1 DYNA FLEX® Layer One (relleno de absorción/1 capa) de (10,2 cm x 396,2 cm)

1 DYNA FLEX® de dos capas (Compresión) de (10,2 cm x 274,3 cm)

1 DYNA FLEX® de tres capas (cohesivo de Compresión) de (10,2 cm x 248,9 cm)

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Border Opportunity Saver Systems Inc. for Systagenix Wound Management Ltd.

//..

Lugar/es de elaboración: 10 Finegan Drive, Del Río, Texas, Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-612, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4185

ejb


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.