



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

6243

BUENOS AIRES,

09 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6736-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Daydes S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1977-4, denominado: Guantes quirúrgicos, marca Aixa plus.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1977-4, correspondiente al producto médico denominado: Guantes quirúrgicos, marca Aixa plus, propiedad de la firma Daydes S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0964 de fecha 16 de febrero de



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

DISPOSICIÓN N° 6243

2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1977-4, denominado: Guantes quirúrgicos, marca Aixa plus.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1977-4.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6736-16-4

DISPOSICIÓN N°

6243

sgb

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **6243** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1977-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Daydes S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Guantes quirúrgicos.

Marca: Aixa plus.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0964/12 de fecha 16 de febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-9831/11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	16 de febrero de 2017	16 de febrero de 2022
Fabricante/s	Hebei Tongle Látex Products Co. Ltd.	Hebei Baimei Látex Products Co. Ltd.
Marca	Aixa	Aixa/Aixa Plus
Modelo/s	6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5	6;6.5; 7; 7.5; 8; 8.5; 9
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0964/12.	A fs. 136.

C
A



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

Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0964/12.	A fs. 137 a 141.
----------------------	--	------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Daydes S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1977-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**09 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6736-16-4

DISPOSICIÓN N°

6243

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

6243
09 JUN. 2017



DAYDES S.A.	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulos	

Elaborado por:

Hebei Baimei Latex Products Co. Ltd.

Dabu village, condado de Xiong, 071800 Baoding, R. P. China

Importador:

DAYDES S.A.

San Lorenzo 1630, San Miguel

(CP: 1663), Buenos Aires, Argentina

AIXA/AIXA PLUS

Guantes desechables quirúrgicos esterilizados de látex entalcados

Guantes desechables quirúrgicos esterilizados de látex sin talco

Medidas: (Según corresponda)

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Formas de presentación: 1 caja contiene 50 pares de guantes

Producto Estéril - De Un Solo Uso

Esterilizado por radiación gamma

Almacenar los guantes condiciones secas y a temperatura entre 10°C y 30°C. Y al resguardo de la luz directa del sol.

Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el envase.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Director Técnico: Dra. Maria Gabriela Zanini – MN 13924

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1977-4

E

DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE
ApoDERADA

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dra. Técnica
Dra. Maria Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924

6243



DAYDES S.A.	ANEXO III.B	Página 1 de 5
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Elaborado por:

Hebei Baimei Latex Products Co. Ltd.

Dabu village, condado de Xiong, 071800 Baoding, R. P. China

Importador:

DAYDES S.A.

San Lorenzo 1630, San Miguel

(CP: 1663), Buenos Aires, Argentina

AIXA/AIXA PLUS

Guantes desechables quirúrgicos esterilizados de látex entalcados

Guantes desechables quirúrgicos esterilizados de látex sin talco

Medidas: (Según corresponda)

Formas de presentación: 1 caja contiene 50 pares de guantes

Producto Estéril - De Un Solo Uso

Esterilizado por radiación gamma

Almacenar los guantes condiciones secas y a temperatura entre 10°C y 30°C. Y al resguardo de la luz directa del sol.

Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el envase.


Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

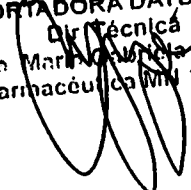
Director Técnico: Dra. Maria Gabriela Zanini – MN 13924

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1977-4

INDICACIONES

La utilización de guantes está recomendada en las siguientes circunstancias:


DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE
Apoderada

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dir. Técnica

Dra. Maria Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924

DAYDES S.A.	ANEXO III.B	Página 2 de 5
	Instrucciones de Uso	

- **Exposición directa:** Contacto con sangre, fluidos corporales, secreciones y tejidos, con piel no intacta o mucosas de un paciente. En situaciones de emergencia, epidemia.
- **Exposición indirecta:** Al manipular objetos, materiales o superficies contaminados con sangre o con otros fluidos (vaciado de cuñas, manipulación de desechos y fluidos corporales, limpieza de instrumental y equipos...)
- Cuando se realicen prácticas invasivas que implican la penetración quirúrgica a tejidos, cavidades u órganos (inserción y retirada de catéteres intravenosos, aspiración de secreciones, exámenes pélvicos y vaginales, extracción de sangre,) o durante la reparación de heridas por trauma.

Los guantes estériles se utilizarán siempre al realizar técnicas o procedimientos invasivos (cateterización vascular central, cateterismo vesical, cura de heridas, etc.), y cuando se manipule material estéril, etc.

RECOMENDACIONES DE USO

Cambio de guantes

Los guantes deben cambiarse:

- Cuando se cambie de paciente.
- Cuando se cambie de actividad en un mismo paciente.
- Después de entrar en contacto con agentes químicos cuyo efecto sobre el material de guante sea desconocido.
- En caso de contacto con cremas de base hidrocarbonada u oleica (incompatibles con los guantes de látex).
- Cuando haya contacto con material contaminado porque ocurra una salpicadura, rotura o perforación.

En este último caso si existe un contacto directo con el material infectado o se ha producido una herida, deberá procederse según la manera que dicte el protocolo en función del riesgo de contagio existente.

DAYDES S.A.
ANA MARÍA PRUDENTE
Apoderada

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dra. Técnica
Dra. Mariela Zanini
Farmacéutica MN 13924



6243

DAYDES S.A.	ANEXO III.B	Página 3 de 5
	Instrucciones de Uso	

El cambio periódico de los guantes está siempre recomendado en función del uso que se haga de los mismos y de su desgaste.

El uso prolongado hace que el efecto barrera del guante sea menor. La hiperhidratación producida combinada con la grasa del cuerpo provoca desgaste del guante. Así, dependiendo del tipo de guante se recomienda el siguiente cambio:

- Guantes de cirugía de látex cada 1 a 3 horas.

Uso y medidas de higiene:

En cuanto a las medidas de higiene, el uso de guantes NO sustituye el lavado de manos, que se realizara antes e inmediatamente después de su uso.

Antes del uso: manos limpias, quitarse anillos, relojes, etc. que puedan romperlo y comprobar que el interior del guante este limpio.

Después del uso: lavarse las manos con jabón suave y sacarse con toalla limpia o papel desechable, nunca con aire caliente para evitar empeorar el efecto de la maceración.

En caso de perforación o desgarró: quitarse el guante, lavarse las manos y ponerse uno nuevo.

La manera de quitarse los guantes debe ser intermitente. Incluso en la piel sana, el uso prolongado de los mismos genera sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones.

Advertencia:

Este producto contiene látex de caucho natural que puede ocasionar reacciones alérgicas.

El uso de guantes debe ser intermitente. Incluso en la piel sana, el uso prolongado de los mismos genera sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones.

A. Uso: Estos guantes son diseñados como guantes de uso único y se debería disponer de ellos en forma regular.

B. Precauciones Para Su Uso:


DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE
Apoderada

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Distribuidora
Dra. María Gabriela Zanini
Farmacología MN 13924



6243

DAYDES S.A.	ANEXO III.B	Página 4 de 5
	Instrucciones de Uso	

Antes de su uso, inspeccione los guantes por cualquier defecto o imperfección. En caso de dudas no utilice los mismos, utilice uno nuevo.

C. Ingredientes/Ingredientes Peligrosos:

Este producto contiene látex de goma natural, ha habido reportes de casos aislados de reacciones alérgicas al látex o al polvo, si al utilizar este producto experimenta alguna reacción al mismo suspenda su uso y consulte inmediatamente a su medico.

D. Instrucciones De Cuidado:

Almacenamiento: mantener en lugar fresco y seco, no debe exponerse al producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

Los guantes mantienen sus propiedades cuando son almacenados en condiciones secas y a temperatura entre 10°C y 30°C y al resguardo de la luz directa del sol.

E. Eliminación: Los guantes usados pueden estar contaminados con materiales infecciosos o peligrosos. Deshágase de ellos de acuerdo con las reglamentaciones de las autoridades locales. Deposite los guantes en terraplenes o incineradores conforme a las condiciones de control.

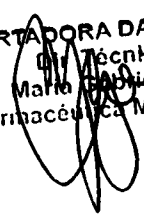
Recomendaciones Generales:

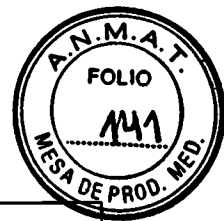
- El guante deberá ser desechado en caso de detectarse picaduras u otras imperfecciones del mismo.
- Se deberá quitar el guante cuando este se rompa o desgarre, a continuación lavarse las manos y ponerse un par nuevo.

Medidas higiénicas:

- Antes de ponerse el guante, lavar las manos y quitarse las joyas que lo puedan romper. Llevar las uñas cortas y no usar uñas artificiales cuando se trabaja en unidades de alto riesgo.


DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE
Apoderada

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dra. María Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924




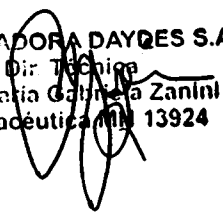
6243

DAYDES S.A.	ANEXO III.B	Página 5 de 5
	Instrucciones de Uso	

- No se aplicarán cremas antes de colocarse los guantes, ya que pueden alterar las propiedades del mismo. Estas se reservarán para períodos de descanso o al finalizar la actividad.
- Después del uso de guantes deben volver a lavarse las manos con un detergente suave y secarse con toalla o papel desechable, nunca con aire caliente, para evitar el efecto de maceración.
- Cuando se realizan técnicas invasivas que entrañan alto riesgo de infección por punción o corte se recomienda utilizar doble guante, este reduce el riesgo de perforación a un tercio con respecto al guante simple. Se recomienda que el guante que va en contacto con la piel sea una talla mayor que la del segundo guante ya que esto permite conservar un mayor sentido del tacto.
- Para conservar la integridad del guante se recomienda no almacenarlos a altas temperaturas ni en presencia de radiaciones, evitar el uso de cremas de base hidrocarbonada u oleica (incompatibles con el látex) y no reutilizarlos cuando estén indicados para un solo uso.
- Debe evitarse el uso de guantes durante tiempo prolongado ya que esto causa sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones, incluso en la piel sana.

E-


DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE
Apoderada

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dir. Técnica

Dra. Maria Galina Zanini
Farmacéutica N° 13924