



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2567-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-001364-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001364-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA 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 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 MEDISHIELD nombre descriptivo Barrera de adhesión para cirugía de columna y nombre técnico Gel, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-45004395-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-603", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Barrera de adhesión para cirugía de columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 Gel

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está pensado para ser colocado alrededor de los tejidos nerviosos tras la cirugía de la columna vertebral para reducir la formación de adhesión y síntomas relacionados con el dolor.

Modelo/s: 9380003

Vida útil: 2 años

Forma de presentación: Envases conteniendo 1 y 10 unidades.

Método de Esterilización: Esterilizado por vapor.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: FzioMed, Inc.

Lugar/es de elaboración: 231 Bonetti Drive, San Luis Obispo CA Estados Unidos 93401.

Expediente N° 1-47-3110-001364-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.20 14:25:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 307151 17564
Date: 2019.03.20 14:25:39 -0300

ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricado por **FZIOMED, INC.**
231 Bonetti Drive, San Luis Obispo.
CA USA (Estados Unidos de América) 93401

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Domicilio fiscal/comercial/legal: Vedia 3616 - 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina.
Teléfono: 5789-8500
Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.



Barrera de adhesión para cirugía de columna

Modelo: 9380003

CONTENIDO: 1 y 10 unidades por envase.



Número de lote.



Fecha de vencimiento.



Esterilizado por vapor.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Almacenar a temperatura ambiente entre 2°C y 25°C.




Consultar las instrucciones de uso

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-603



Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 2 de 2

E

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



FZIOMED, INC.

231 Bonetti Drive, San Luis Obispo.

CA USA (Estados Unidos de América) 93401

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A**

Domicilio fiscal/comercial/legal: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

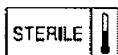
Teléfono: 5789-8500

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.



Barrera de adhesión para cirugía de columna

Modelo: 9380003



Esterilizado por vapor.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Almacenar a temperatura ambiente entre 2°C y 25°C.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.N. 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-603

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 2 de 7

IF-2018-45004395-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



DESCRIPCIÓN

MediShield es un gel fluido. Está compuesto por una combinación estéril, absorbible e isotónica de óxido de polietileno (PEO) y carboximetilcelulosa de sodio (CMC) con cloruro de calcio y cloruro de sodio en agua estéril para su inyección. MediShield es apirógeno.

USO PREVISTO

El uso previsto de MediShield es como barrera mecánica para evitar la formación de adhesiones.

INDICACION

MediShield está pensado para ser colocado alrededor de los tejidos nerviosos tras cirugía de la columna vertebral para reducir la formación de adhesión y síntomas relacionados como el dolor.

CONTRAINDICACIONES

Su uso está contraindicado en presencia de infección evidente.

ADVERTENCIAS

No inyectar por vía intravenosa.

No inyectar MediShield en los vasos sanguíneos ni permitir que entre en los vasos sanguíneos.

PRECAUCIONES

Exclusivamente para uso profesional.

Utilizar MediShield según las instrucciones de empleo.

MediShield se suministra estéril y es para un único uso.

No utilizar una vez pasada la fecha de caducidad.

No utilizar si el paquete está dañado o abierto.

No volver a esterilizar.

Desechar cualquier producto abierto o sobrante.

La seguridad y eficacia de MediShield no se han estudiado bajo condiciones de reutilización del dispositivo y/o aplicador.


La reutilización puede conducir a una respuesta inmunológica y/o a infección debida a contaminación cruzada, almacenamiento y/o manejo inadecuados.

MediShield no es un sellador de la duramadre. Cualquier defecto de la duramadre debe repararse antes de su utilización.

No irrigar el lugar tras la aplicación de MediShield.

El uso de MediShield en combinación con fármacos, productos biológicos, otros productos que evitan las adhesiones u otros dispositivos médicos no se ha evaluado.

Página 3 de 7


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien-Argentina 395/APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



MediShield no ha sido evaluado en presencia de malignidades de la espina dorsal.
 No se ha estudiado MediShield en presencia de agentes hemostáticos.
 El uso de MediShield no se ha evaluado en niños, ni durante el embarazo.
 Estudios preclínicos de toxicidad reproductiva han demostrado la seguridad de MediShield en animales.
 No se han realizado estudios clínicos en mujeres que se hayan quedado embarazadas en el primer trimestre tras la aplicación de MediShield. Por lo tanto, es conveniente considerar evitar el embarazo durante el primer ciclo menstrual completo tras la aplicación de MediShield.
 Debe evitarse el uso de MediShield en madres lactantes.
 Como con cualquier adyuvante quirúrgico, puede tener lugar reacción por cuerpo extraño. No se ha estudiado MediShield en el sitio de la fusión ósea.
 No se ha estudiado MediShield en presencia de drenajes quirúrgicos.
 Tras su uso, MediShield puede ser un riesgo biológico potencial. Maneje y deshágase de MediShield según la práctica médica aceptada y las normativas nacionales, locales e institucionales vigentes.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No existen efectos secundarios conocidos asociados con el uso de MediShield en seres humanos.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

MediShield no necesita refrigeración y debe almacenarse a temperatura ambiente (2°C a 25°C). El producto no debe exponerse a temperaturas elevadas (26°C a 39°C) durante más de seis días, y nunca debe exponerse a temperatura mayor de 39°C.

INSTRUCCIONES DE USO

Retire el paquete que contiene a jeringa llena de MediShield y el aplicador de la caja. Inspeccione el paquete en busca de daños. No usar si está abierto o dañado. El exterior del paquete no es estéril. Para conservar la esterilización, abra cuidadosamente el paquete despegándolo y coloque el contenido en un campo estéril. Gire la tapa de la jeringa para quitarla y fije la punta del aplicador a la jeringa.

COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

Siguiendo el procedimiento quirúrgico primario, e inmediatamente antes del cerrado de las incisiones de los tejidos blandos, use MediShield de la siguiente manera:

1. Alcance la hemostasis.
2. Retire cualquier agente hemostático antes de aplicar MediShield.

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17201
 Apoderada
 Confederación Argentina de Enfermeras - A.R. - DNPM#ANMAT

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO




3. Coloque MediShield alrededor de los tejidos nerviosos donde puedan formarse adhesiones. No irrigue el sitio tras la aplicación de MediShield. El procedimiento quirúrgico se finaliza según la técnica estándar del cirujano.

INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Se llevó a cabo un ensayo clínico controlado, multicentro aleatorio, ciego, a terceros en los Estados Unidos para determinar la seguridad y efectividad de MediShield para la reducción del dolor y los síntomas posteriores a la cirugía de disco lumbar. Un total de 352 pacientes fueron distribuidos aleatoriamente para recibir cirugía más MediShield (grupo de MediShield n=177) o únicamente cirugía (grupo de control n=175). La efectividad de MediShield se evaluó mediante el Cuestionario de Resultados de la Columna Lumbar (LSOQ) y mediante exámenes físicos para valorar la mejoría de los resultados de las medidas clínicas incluyendo dolor de pierna, dolor de espalda y síntomas neurológicos.

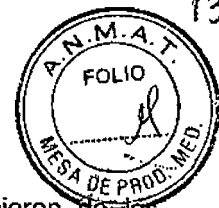
Seguridad

No hubo diferencias estadísticamente importantes en el número de sujetos que fueron casos adversos graves (SAEs) o casos adversos (AEs) entre los grupos de MediShield y de control. Los casos adversos graves relacionados con el procedimiento en la región lumbar en los grupos de tratamiento incluyeron trastornos cardíacos, trastornos gastrointestinales, trastornos hepatobiliares, celulitis, neumonía, infección de heridas, supuración de fluido cefalorraquídeo, desgarramiento de la duramadre, fractura de cadera, complicaciones en el lugar de la incisión, lesión del nervio, secreciones de heridas, trastornos del tejido conjuntivo y musculoesquelético, dolores de cabeza, migrañas, síncope, trastornos psiquiátricos, asma, embolia pulmonar, colecistectomía, cirugía de fusión de la columna y trombosis venosa profunda. Los casos adversos relacionados con la cirugía incluyeron estreñimiento, náuseas, vómitos, escalofríos, fiebre, complicaciones en el lugar de la incisión, dolor, protrusión del disco vertebral, debilidad, rigidez, mialgia, mareos, dolores de cabeza, hipostesia, hiporreflexia, pérdida sensorial, insomnio y prurito. En el grupo de MediShield tuvo lugar una (1) reoperación, mientras que en el grupo de control se produjeron seis (6) reoperaciones en el plazo de 3 meses (Test exacto de Fischer P=0.0665). El seguimiento posterior a la comercialización de más de 300000 dispositivos distribuidos pensados para ser usados tras cirugía lumbar vertebral no ha descubierto casos adversos que pudieran ser atribuidos al dispositivo.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.
IP-2018-43004395-APN-DNPM#ANMAT

Página 5 de 7

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Efectividad

Para cada sujeto y cada periodo posterior de evaluación, las medidas se extrajeron de las respuestas del sujeto al LSOQ: dos medidas de gravedad del dolor (pierna y espalda), debilidad de pierna, síntomas físicos, satisfacción del sujeto, días de inhabilitación, y actividades de la vida cotidiana. Todos los sujetos fueron tratados quirúrgicamente y mostraron mejoras sustanciales como consecuencia de la cirugía. Los resultados primarios de efectividad de mejora en el dolor de pierna a un mes, tres meses y seis meses mostraron una interacción estadísticamente significativa entre el dolor de espalda tras el tratamiento y el de referencia en la población por intención de tratar (ITT) ($P=0.0113$). los sujetos con dolor de espalda grave de referencia mostraron mejoras significativamente mayores (reducción de referencia) en el dolor de pierna en el grupo de MediShield comparados con los sujetos en el grupo de control. La mejora más significativa en el dolor de pierna dese referencia por parte de los sujetos del grupo de MediShield se observó en la visita de los seis meses ($P=0.0507$). los sujetos con dolor de espalda grave de referencia mostraron grandes mejoras ($P=0.0193$). A los seis meses, los sujetos del grupo de MediShield con grave dolor de espalda de referencia daban puntuaciones de satisfacción significativamente más altas ($P=0.0456$). Análisis adicionales se subgrupos demostraron mejoras en todos los sujetos para cada una de las medidas de efectividad: dolor de pierna, dolor de espalda, debilidad de pierna, síntomas físicos, satisfacción, días de inhabilitación, y actividades de la vida cotidiana. La mejora media fue más alta para los sujetos del grupo de MediShield que para los del grupo de control para los siete marcadores ($P=0.008$).

REACCIONES ADVERSAS


Generales

Los casos adversos asociados con la cirugía incluyen: fiebre (dentro de las 36 horas siguientes a la operación), escalofríos, dolor, enrojecimiento, hinchazón, picazón, sangrados, moretones, hemorragia, seroma, secreciones o drenaje de heridas, celulitis, debilidad, rigidez, espasmos, opresión en el lugar de la cirugía, y muerte.

Cirugía de la columna vertebral

Además, los casos adversos asociados con la cirugía de la columna vertebral incluyen: Atelectasia/neumonía, enfermedad de nivel adyacente, aracnoiditis, malformación cavernosa, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, desgarró de duramadre, secreción de fluido cefalorraquídeo, fibrosis, fractura de faceta, infección de heridas, infarto de miocardio, lesiones del nervio, lesiones vasculares, unión/no-unión retrasada de la fusión, lesiones en la médula espinal, paresia, mielopatía, incluyendo parálisis, cirugía adicional, fallo dl procedimiento quirúrgico en mejorar los síntomas y/o funciones. Los casos adversos asociados con la cirugía cervical de la

Página 6 de 7


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17281
A 2018-45004395-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



columna incluyen también: movimiento del injerto óseo/desplazamiento del injerto, hinchazón del tejido blando cervical, disfagia, lesiones del esófago, dolor axial cervical, fallos del material, síndrome de Bernard-Homer, inestabilidad, cifosis, pseudoartrosis, ataque fulminante, lesiones de tráquea, obstrucción de las vías respiratorias superiores, fallo respiratorio y déficit neurológico. Los casos adversos asociados con cirugía torácica de la columna incluyen también: neuralgia intercostal (procedimiento torascópico). Los casos adversos asociados con cirugía lumbar de la columna incluyen también: trastornos cardíacos, lesiones de las vísceras, trastornos gastrointestinales, trastornos hepatobiliares, celulitis, fractura de cadera, complicaciones en el lugar de la incisión, trastornos de los tejidos conjuntivo y musculoesquelético, dolor de cabeza, migrañas, síncope, trastornos psiquiátricos, asma, colecistectomía, ileo, estreñimiento, náuseas, vómitos, escalofríos, pirexia, procedimientos dolorosos, artralgia, dolor de espalda, protrusión del disco intervertebral, mialgia, dolor en las extremidades, mareos, hipoestesia, hiporreflexia, pérdida sensorial, insomnio y prurito.

CONTENIDO

- 1 jeringa de 3 ml (luer-lock).
- 1 extremo del aplicador (luer-lowck).

Silvana Muzzoli,
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Página 7 de 7

IF-2018-45004395-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45004395-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1364-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, e=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 14:41:44 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, e=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.12 14:41:47 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001364-18-0

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

Nombre descriptivo: Barrera de adhesión para cirugía de columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 Gel

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está pensado para ser colocado alrededor de los tejidos nerviosos tras la cirugía de la columna vertebral para reducir la formación de adhesión y síntomas relacionados con el dolor.

Modelo/s: 9380003

Vida útil: 2 años

Forma de presentación: Envases conteniendo 1 y 10 unidades.

Método de Esterilización: Esterilizado por vapor.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: FzioMed, Inc.



Señores y Señoras:

Sede Central
Av. de Mayo 1317, 11000

Prov. Santa Fe
Calle 14 de Mayo 1112, 2100

Prov. Misiones
Calle 14 de Mayo 1112, 3100

Prov. Tucumán
Calle 14 de Mayo 1112, 4100

Prov. Entre Ríos
Calle 14 de Mayo 1112, 5100

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada, de
San Martín 1809, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Calle 14 de Mayo 1112,
Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Calle 14 de Mayo 1112, Ro. 111,
3000, Paso de los Libres, Prov.
de Entre Ríos

Deleg. Posadas
Calle 14 de Mayo 1112,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2156,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe



Ministerio de Salud
Gobierno Argentino



Ministerio de Sanidad y Consumo
Instituto Argentino de Normalización y Certificación

Lugar/es de elaboración: 231 Bonetti Drive, San Luis Obispo CA Estados Unidos 93401.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2142-603, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-001364-18-0

Disposición N°

2567

20 MAR. 2015

Dr. Waldo Belleso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel: 0054 11 27 10 00 00 - <http://www.argentina.gob.ar/animat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869 CABA

Sede Asigna
Alonso de Ercilla 1100

Sede IMARIF
Av. de Mayo 1111 - Ab.

Sede IMAI
Avenida Uruguay 2500

Sede Prod. Médicos
Av. Pellegrini 1480 CABA

Deleg. Mendoza
República de Chile 10
Calle 10 de Mayo 1000
Buenos Aires

Deleg. Córdoba
Calle 10 de Mayo 1000
Córdoba

Deleg. Tucumán
Calle 10 de Mayo 1000
Tucumán

Deleg. Rosario
Calle 10 de Mayo 1000
Rosario

Deleg. Santa Fe
Av. Corrientes 2450
Santa Fe
Cívica de Santa Fe