



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004684-23-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004684-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRUPO MG 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;

LA ADMINISTRADORA 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 FZIOMED nombre descriptivo Barreras de adhesión bioabsorbibles y nombre técnico Jeringas, dosis preestablecida , de acuerdo con lo solicitado por GRUPO MG SRL , 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-2024-34987779-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2248-3 ", 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: 2248-3

Nombre descriptivo: Barreras de adhesión bioabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-824 Jeringas, dosis preestablecida

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

Modelos:

FPC-09006 Oxiplex

FPC-09012 Oxiplex/AP

FPC-09014 Oxiplex/AP

FPC-09011 Dynavisc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El gel está diseñado para ser utilizado como una barrera mecánica para la formación de adherencias.

Indicaciones específicas:

Oxiplex está diseñado para ser colocado alrededor de tejidos neurales después de la cirugía de la espina dorsal para reducir la formación de la adherencia y los síntomas relacionados tales como dolor.

Dynavisc está destinado a reducir la fibrosis y la formación de adhesiones después de la cirugía de tendón y/o nervio periférico.

Oxiplex/AP está diseñado para utilizarse como complemento de la cirugía intrauterina y peritoneal para reducir la incidencia, el alcance y la gravedad de las adherencias postoperatorias en el sitio quirúrgico.

Período de vida útil: 2 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: FPC-09006 Oxiplex: 1 caja conteniendo 1 Jeringa de 3 mL (luer lock) envasada junto con 1 Aplicador (luer lock) en una bandeja de termoformado de policarbonato con una tapa Tyvek®.

FPC-09012 Oxiplex/AP: 1 caja conteniendo 2 Jeringas de 20 mL (luer lock) envasadas junto con 1 Aplicador (luer lock, de acero inoxidable, laparoscópico) en una bandeja de termoformado de policarbonato con una tapa Tyvek®.

FPC-09014 Oxiplex/AP: 5 cajas conteniendo cada una 2 Jeringas de 20 mL (luer lock) envasadas junto con 1 Aplicador (luer lock, de acero inoxidable, laparoscópico) en 1 bandeja de termoformado de policarbonato con una tapa Tyvek®.

FPC-09011 Dynavisc: 1 caja conteniendo 1 Jeringa de 1 mL (luer lock) envasada en una bandeja de termoformado de policarbonato con una tapa Tyvek®. Acompaña 1 Aplicador (luer lock).

Método de esterilización: FPC-09006 Oxiplex, FPC-09012 Oxiplex/AP y FPC-09014 Oxiplex/AP: calor húmedo (jeringa prellenada con gel y aplicador).

FPC-09011 Dynavisc: calor húmedo (jeringa prellenada con gel) y óxido de etileno (aplicador).

Nombre del fabricante:

FZIOMED, Inc.

Lugar de elaboración:

231 Bonetti Drive, San Luis Obispo, CA 93401, EEUU.

N° 1-0047-3110-004684-23-9

N° Identificadorio Trámite: 51579

AM


Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.26 19:12:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.26 19:12:20 -03:00




## Grupo MG S.R.L. PROYECTO DE RÓTULO

Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)






### Rótulo para Oxiplex – Oxiplex/AP:

Fabricante: FZIOMED, Inc.		Dirección: 231 Bonetti Drive, San Luis Obispo, CA 93401, EEUU	
Importador: GRUPO MG SRL		e-mail: compras@grupomgsrl.com.ar	
San Lorenzo 1440 - Piso 1 - (2000) Rosario - Santa Fe			
Tel (0341) 4215500		Mat. N°: 4275	
D.T.: Farm. Silvina Ledesma			
<b>BARRERA DE ADHESIÓN BIOABSORBIBLE</b>			
<b>CÓD/REF:</b>	<b>MODELO:</b>	<b>MARCA: FZIOMED</b>	
<b>LOT/SN:</b>	<b>VTO AAAA-MM</b>	<b>Cantidad:</b>	
ESTÉRIL: CALOR HÚMEDO Contiene indicaciones Ver instrucciones de uso			
			
Autorizado por la ANMAT:		PM:2248-3	
"Uso exclusivo de Profesionales e Instituciones Sanitarias"			

### Rótulo para Dynavisc:

Fabricante: FZIOMED, Inc.		Dirección: 231 Bonetti Drive, San Luis Obispo, CA 93401, EEUU	
Importador: GRUPO MG SRL		e-mail: compras@grupomgsrl.com.ar	
San Lorenzo 1440 - Piso 1 - (2000) Rosario - Santa Fe			
Tel (0341) 4215500		Mat. N°: 4275	
D.T.: Farm. Silvina Ledesma			
<b>BARRERA DE ADHESIÓN BIOABSORBIBLE</b>			
<b>CÓD/REF:</b>	<b>MODELO:</b>	<b>MARCA: FZIOMED</b>	
<b>LOT/SN:</b>	<b>VTO AAAA-MM</b>	<b>Cantidad:</b>	
ESTÉRIL: CALOR HÚMEDO (Aplicador ESTÉRIL por OE) Contiene indicaciones Ver instrucciones de uso			
			
Autorizado por la ANMAT:		PM:2248-3	
"Uso exclusivo de Profesionales e Instituciones Sanitarias"			






### Descripción de los símbolos utilizados en el rotulado:

	Símbolo para "estéril"
	Símbolo para "Límites de temperatura"
	Símbolo para "No reutilizar", "Un solo uso"
	Símbolo para "Precaución". Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para conocer la información importante sobre advertencias y precauciones.
	Símbolo para "Consultar las instrucciones de uso"






**GRUPO MG SRL  
INSTRUCCIONES DE USO**

**Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)**


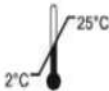



**Rótulo para Oxiplex – Oxiplex/AP:**

Fabricante: <b>FZIOMED, Inc.</b>		Dirección: <b>231 Bonetti Drive, San Luis Obispo, CA 93401, EEUU</b>	
Importador: <b>GRUPO MG SRL</b>		e-mail: <b>compras@grupomgsrl.com.ar</b>	
San Lorenzo 1440 - Piso 1 - (2000) Rosario - Santa Fe			
Tel (0341) 4215500		Mat. N°: 4275	
D.T.: Farm. Silvina Ledesma			
<b>BARRERA DE ADHESIÓN BIOABSORBIBLE</b>			
<b>CÓD/REF:</b>	<b>MODELO:</b>	<b>MARCA: FZIOMED</b>	
<b>LOT/SN:</b>	<b>VTO AAAA-MM</b>	<b>Cantidad:</b>	
ESTÉRIL: CALOR HÚMEDO			
Contiene indicaciones			
Ver instrucciones de uso			
Autorizado por la ANMAT:		PM:2248-3	
<b>"Uso exclusivo de Profesionales e Instituciones Sanitarias"</b>			

**Rótulo para Dynavisc:**

Fabricante: <b>FZIOMED, Inc.</b>		Dirección: <b>231 Bonetti Drive, San Luis Obispo, CA 93401, EEUU</b>	
Importador: <b>GRUPO MG SRL</b>		e-mail: <b>compras@grupomgsrl.com.ar</b>	
San Lorenzo 1440 - Piso 1 - (2000) Rosario - Santa Fe			
Tel (0341) 4215500		Mat. N°: 4275	
D.T.: Farm. Silvina Ledesma			
<b>BARRERA DE ADHESIÓN BIOABSORBIBLE</b>			
<b>CÓD/REF:</b>	<b>MODELO:</b>	<b>MARCA: FZIOMED</b>	
<b>LOT/SN:</b>	<b>VTO AAAA-MM</b>	<b>Cantidad:</b>	
ESTÉRIL: CALOR HÚMEDO			
(Aplicador ESTÉRIL por OE)			
Contiene indicaciones			
Ver instrucciones de uso			
Autorizado por la ANMAT:		PM:2248-3	
<b>"Uso exclusivo de Profesionales e Instituciones Sanitarias"</b>			

**Descripción de los símbolos utilizados en el rotulado:**

	<b>Símbolo para "estéril"</b>
	<b>Símbolo para "Límites de temperatura"</b>
	<b>Símbolo para "No reutilizar", "Un solo uso"</b>
	<b>Símbolo para "Precaución".</b> Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para conocer la información importante sobre advertencias y precauciones.
	<b>Símbolo para "Consultar las instrucciones de uso"</b>



**GRUPO MG SRL  
INSTRUCCIONES DE USO**

**Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)**

**Descripción e indicaciones de uso:**

Los productos de barrera de adherencia de Fziomed consisten en un gel fluido, isotónico, flexible, estéril, no pirogénico, absorbible, combinación de carboximetilcelulosa y óxido de polietileno con cloruro de sodio y cloruro de calcio en agua para inyectable.

Las barreras de adherencia recubren las superficies de los tejidos que quedan expuestas durante las cirugías para proporcionar una barrera física protectora temporal y reducir la fibrosis, la inflamación, el dolor y la formación de adherencias.

El gel cubre el tejido sobre el cual fue aplicado. El producto permanece en el sitio de aplicación por un periodo de tiempo, proveyendo una barrera física para la formación de adhesiones durante el proceso de cicatrización.

**Indicaciones:**

El gel está diseñado para ser utilizado como una barrera mecánica para la formación de adherencias.

**Indicaciones específicas:**

Oxiplex está diseñado para ser colocado alrededor de tejidos neurales después de la cirugía de la espina dorsal para reducir la formación de la adherencia y los síntomas relacionados tales como dolor.

Dynavisc está destinado a reducir la fibrosis y la formación de adhesiones después de la cirugía de tendón y/o nervio periférico.

Oxiplex/AP está diseñado para utilizarse como complemento de la cirugía intrauterina y peritoneal para reducir la incidencia, el alcance y la gravedad de las adherencias postoperatorias en el sitio quirúrgico.

**Contraindicaciones:**

Contraindicado su uso en presencia de una infección franca.

**Instrucciones previas a su uso:**

El riesgo es inherente al uso de todos los productos médicos. Para minimizar el riesgo asociado con el uso de este dispositivo, se recomienda que la información de uso sea leída por el médico y discutida con el paciente antes de usar el dispositivo. Los pacientes deben estar informados de los riesgos, efectos secundarios y complicaciones asociadas a ésta técnica. Los pacientes conocidos por tener antecedentes de hipersensibilidad al producto o a sus componentes no deben ser tratados con el mismo.

**Precauciones pre-quirúrgicas:**

Proceder según la técnica operatoria recomendada por el fabricante.

NO utilizar los productos para aplicaciones para las que no hayan sido diseñados.

**GRUPO MG SRL  
INSTRUCCIONES DE USO**

**Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)**

**Precauciones post-operatorias:**

El uso de Oxiplex no se ha evaluado en niños ni durante el embarazo o en período de lactancia. Por eso, se debe aconsejar a las pacientes que eviten la concepción durante el primer ciclo menstrual después de la aplicación de Oxiplex. Como sucede con cualquier material implantado, pueden ocurrir reacciones de cuerpo extraño frente a los productos.

**Advertencias:**

- Sólo médicos capacitados y familiarizados con la técnica de aplicación de estos productos pueden utilizarlos.
- No inyecte el gel en los vasos sanguíneos ni permita que ingrese en los vasos sanguíneos.
- Se suministra estéril y es apto para único uso.
- Utilizar el gel de acuerdo con las instrucciones de uso.
- No utilizar después de la fecha de caducidad declarada.
- No lo use si el paquete está dañado o abierto. No vuelva a esterilizar. Deseche cualquier producto abierto o no utilizado. La seguridad y la eficacia de Oxiplex no se han estudiado en condiciones de reutilización del dispositivo y / o del aplicador. La reutilización puede dar lugar a una respuesta inmunológica y / o infección debida a la contaminación cruzada, almacenamiento inadecuado y / o manipulación.
- No se ha evaluado el uso en combinación con productos farmacéuticos, biológicos, otros productos para la prevención de la adherencia u otros dispositivos médicos.
- No irrigar el sitio después de la aplicación del gel.
- Oxiplex no es un sellador dural. Cualquier defecto dural debe ser reparado antes de su uso.
- Oxiplex/AP no se ha investigado en combinación con otros productos para la prevención de adherencias, en presencia de medicamentos o sustancias hemostáticas o como medio de distensión.
- Oxiplex/AP no se ha evaluado en presencia de neoplasias malignas. Ni después de la apertura del intestino, vejiga u otras vísceras.
- Oxiplex/AP no se han evaluado en presencia de bilis.
- La aplicación de varias capas de gel en la cavidad peritoneal aumenta el riesgo de que se desprenda el gel del sitio de aplicación deseado.
- Oxiplex no se ha evaluado en presencia de malignidad en la columna vertebral.
- Oxiplex no ha sido estudiado en el sitio de la fusión ósea.
- Oxiplex no se ha estudiado en presencia de agentes hemostáticos.
- Oxiplex no ha sido estudiado en presencia de drenajes quirúrgicos.
- El uso de Oxiplex no se ha evaluado en niños ni durante el embarazo.
- Los estudios preclínicos de toxicidad reproductiva han demostrado la seguridad de Oxiplex en animales. No se han realizado estudios clínicos en mujeres embarazadas en el primer mes después de la aplicación de Oxiplex. Por lo tanto, debe evitarse el embarazo durante el primer ciclo menstrual completo después de la aplicación de Oxiplex.
- Se debe evitar el uso de Oxiplex en madres lactantes. La reacción del cuerpo extraño puede ocurrir con cualquier adyuvante quirúrgico.
- Después del uso, Oxiplex puede ser un riesgo biológico. Manipule y deseche Oxiplex de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos nacionales, locales e institucionales.



**GRUPO MG SRL  
INSTRUCCIONES DE USO**

**Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)**

**Instrucciones de uso:**

1. Retire el envase que contiene la jeringa y el aplicador de la caja.
2. Inspeccione el embalaje en busca de cualquier daño.
3. Utilizando una técnica estéril, introduzca jeringas y aplicadores en el campo de operación estéril.
4. Retire la tapa del extremo del luer lock de la jeringa y conecte el aplicador de gel al extremo del luer lock de la jeringa; gire hasta que esté firmemente conectado (el mismo aplicador se usará para ambas jeringas, si es necesario).

**Aplicación:**

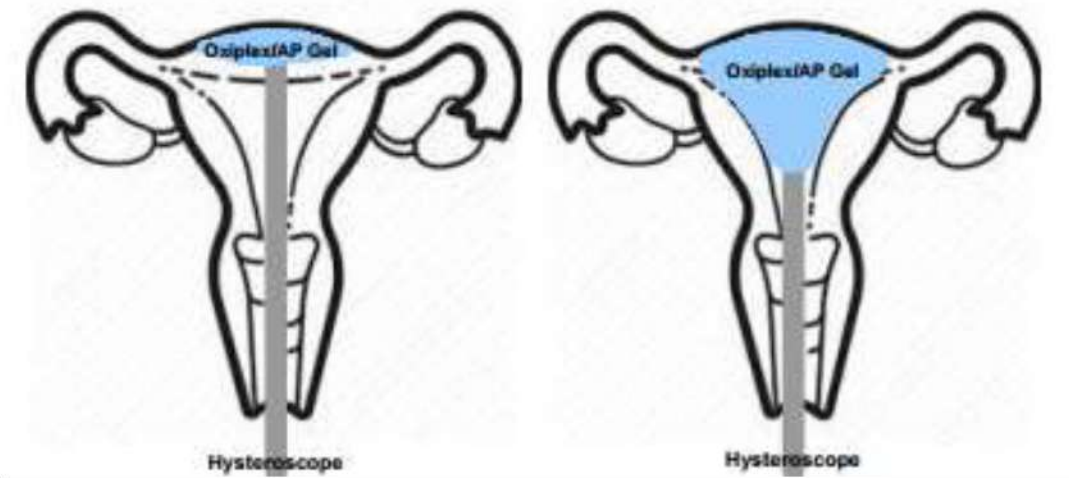
- Después del procedimiento quirúrgico primario, e inmediatamente antes de cerrar las incisiones de tejidos blandos, use el gel de la siguiente manera:
  1. Logre la hemostasia.
  2. Elimine cualquier agente hemostático antes de aplicarlo.
  3. Coloque Oxiplex alrededor de los tejidos neurales donde puedan formarse adherencias. Aplicar Dynavisc entre el tendón y el revestimiento. Aplicar a lo largo de la superficie de los tendones y nervios y los tejidos circundantes, deprimiendo el émbolo de la jeringa, cubriendo completamente las superficies del tejido.
  4. No irrigar el campo quirúrgico después de la aplicación del gel con el fin de evitar la dilución / eliminación del producto.
  5. En el caso de Dynavisc: si el drenaje de aspiración cerrado se va a utilizar postoperatoriamente, no coloque el tubo de aspiración cerca del gel, ya que los orificios en el tubo de aspiración pueden ser ocluidos por el gel. Coloque el tubo de aspiración lejos de la zona tratada donde los líquidos son más propensos a inundar (es decir, proximal al lugar de cierre de la herida).
  6. El procedimiento quirúrgico se concluye de acuerdo con la técnica estándar del cirujano.
  7. Deseche las jeringas, el gel restante y el aplicador siguiendo las directrices nacionales, locales o institucionales. El dispositivo usado puede ser un peligro biológico (residuo patológico).

**CIRUGÍA INTRAUTERINA**

1. Aplique gel al concluir el procedimiento después de aspirar todos los líquidos y los medios de distensión.
2. Acople el luer lock de la jeringa al histeroscopio. Rellene el histeroscopio con gel comprimiendo el émbolo de la jeringa hasta que aparezca gel en el extremo de la punta del mismo.
3. Empiece a aplicar el gel en el fondo uterino. Aplique gradualmente el gel hasta rellenar por completo el útero y el endocérnix comprimiendo el émbolo de la jeringa mientras retira lentamente el histeroscopio. Consulte la figura.

**GRUPO MG SRL  
INSTRUCCIONES DE USO**

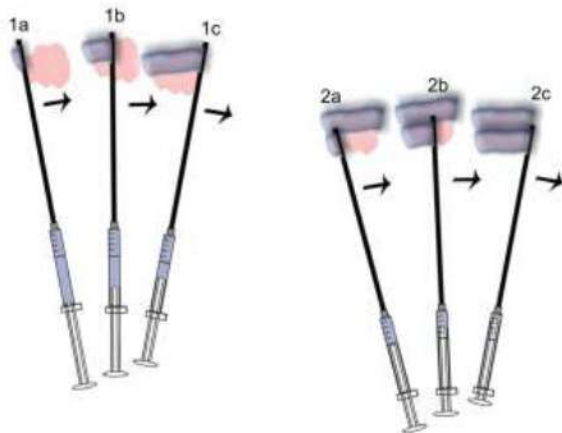
Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)



4. La intervención quirúrgica concluye conforme a la técnica estándar del cirujano.

CIRUGÍA PERITONEAL Y GINECOLÓGICA PÉLVICA

1. Aplique gel al concluir el procedimiento después de aspirar todos los líquidos de irrigación. Se recomienda colocar al paciente en una posición antitrendelemburg para eliminar mejor el líquido de irrigación residual.
2. Cubra todos los sitios anatómicos donde se desea prevenir la adhesión con una sola capa de Oxiplex/AP.\* El aplicador dispensa el gel en una “franja”. Solo debe utilizarse una sola franja de gel de una capa (de unos 2 mm de espesor) para revestir las superficies de tejido de los que se desea prevenir la adhesión. Consulte la figura.



- 1 a. Acomode el aplicador lleno de gel alineándolo con la ranura sobre un margen del sitio deseado.
- 1 b. Pase la punta lateralmente sobre el sitio mientras presiona el émbolo de la jeringa para aplicar una cinta de gel de 2 mm de espesor.
- 1 c. Después de cubrir completamente el sitio una vez, no debe aplicarse más gel en ese lugar.
- 2 a, b, c. Si el sitio no queda bien cubierto, pueden aplicarse capas junto al gel aplicado. Evite capas adicionales sobre las ya aplicadas.

3. Use solo el gel suficiente para colocar una sola capa de gel sobre los tejidos descritos. No es necesario utilizar los 40 ml de gel.
4. No vuelva a colocar gel con sondas u otros instrumentos una vez que se haya aplicado. Si cae gel sobre líquido de irrigación, su capacidad de adherirse a tejidos peritoneales puede verse comprometida. Por lo tanto, debe retirarse de la cavidad peritoneal y debe aplicarse gel nuevo en el sitio.
5. La intervención quirúrgica concluye conforme a la técnica estándar del cirujano.



**GRUPO MG SRL  
INSTRUCCIONES DE USO**

**Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)**

INSTRUCCIONES ADICIONALES PARA LA APLICACIÓN DE GEL: CIRUGÍAS GINECOLÓGICAS PÉLVICAS

1. Levante el ovario de la pared pélvica y aplique una sola capa de gel para cubrir la fosa ovárica y la superficie posterior del ovario.
2. Vuelva a colocar el ovario a la posición anatómica normal y aplique una sola capa de gel para cubrir la parte anterior del ovario.
3. Aplique una sola capa de gel para cubrir la trompa de Falopio, incluida la ampolla y el mesosálpinx.
4. Aplique una sola capa de gel para cubrir la cara lateral del útero frente a los anexos. Normalmente 15 ml de gel son suficientes para cubrir un solo anexo y las estructuras adyacentes, incluida la fosa ovárica y el margen lateral del útero.

**Posibles efectos secundarios y complicaciones:**

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorio y controlado de terceros para determinar la seguridad y eficacia de **Oxiplex** para la reducción del dolor y de los síntomas después de la cirugía de disco lumbar. Un total de 352 pacientes fueron asignados al azar para recibir cirugía más Oxiplex (grupo Oxiplex n= 177) o cirugía sola (grupo de control, n =175). La eficacia de Oxiplex fue evaluada por el Lumbar Spine Outcomes Questionnaire (LSOQ) y por evaluaciones físicas para evaluar la mejoría en las medidas de resultado clínico incluyendo dolor en las piernas, dolor de espalda y síntomas neurológicos. Para el caso de Oxiplex, se informa que no hubo diferencias estadísticamente significativas en el número de sujetos con eventos adversos graves (SAE) o eventos adversos (EA) o entre los grupos Oxiplex y Control. Los eventos adversos graves relacionados con el procedimiento o región lumbar en los grupos de tratamiento incluyen trastornos cardíacos, trastornos gastrointestinales, trastornos hepatobiliares, celulitis, neumonía, infección de la herida, fuga del líquido cefalorraquídeo, desgarro dural, fractura de cadera, complicación del sitio de la incisión, lesión nerviosa, secreciones, trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo, cefalea, migraña, síncope, trastornos psiquiátricos, asma, embolia pulmonar, colecistectomía, cirugía de fusión espinal y trombosis venosa profunda. Los eventos adversos relacionados con la cirugía incluyen estreñimiento y náuseas.

No se conocen efectos secundarios asociados con el uso de Oxiplex en humanos.

Para el caso de **Dynavisc**, los eventos adversos típicamente relacionados con la cirugía incluyen: fiebre (dentro de 36 horas de pos operación), escalofríos, dolor, enrojecimiento, hinchazón, picazón, hematoma, seroma, hemorragia, drenaje de heridas, celulitis, rango limitado de movimiento (varios meses), debilidad, rigidez, espasmos y opresión en el sitio quirúrgico.

Los eventos adversos relacionados con la cirugía del tendón y del nervio periférico (sin el uso de DYNAVISIC) incluyen: infección, dehiscencia de la herida, trombosis, embolia, formación de tejido cicatricial, daño a los nervios, función motora anormal, pérdida sensorial, disminución sensorial, pérdida parcial de la función en una articulación en particular, rango permanente de pérdida de movimiento, contracturas articulares, amputación y ruptura en el lugar de reparación.

Los acontecimientos adversos notificados pero no necesariamente atribuibles al uso de Dynavisc incluyen la rotura de la herida.

Los eventos adversos informados después del uso de más de 450,000 Oxiplex incluyen dolor (0.0016%). En casos raros, inflamación (0.0002%), hematoma (0.0009%), infección (0.0002%), reacción de hipersensibilidad (0.0002%) y un bajo rendimiento (adherencias; 0.0002%) también han sido reportados. Se descubrió que todos los riesgos de Oxiplex se reducían lo más posible al

**GRUPO MG SRL  
INSTRUCCIONES DE USO**

**Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)**

considerar primero la seguridad inherente por diseño; luego aplicando medidas de protección en el dispositivo y el proceso de fabricación; y finalmente a través de información para seguridad.

Cuando se evaluó contra la evidencia clínica del dispositivo, se demostró que estos riesgos eran equilibrados, junto con todos los demás riesgos, contra el beneficio del dispositivo cuando se usa según lo previsto después de la cirugía de la columna vertebral para reducir la formación de adherencias y los síntomas relacionados, como el dolor.

No se han informado reacciones adversas relativas a Oxiplex/AP en estudios clínicos. Se ha informado de los siguientes acontecimientos adversos, aunque no se atribuyen necesariamente al uso del dispositivo: dolor, fiebre, inflamación, reacción a cuerpos extraños y mal funcionamiento.

**Esterilización:**

Los productos son esterilizados por calor húmedo en autoclave. Se utilizan inmediatamente después de la apertura de los envases estériles. Recomendación: utilizar solamente dispositivos cuyos envoltorios estén sellados/cerrados y no presenten daños. Verificar la fecha de vencimiento que figura en el rótulo.

**Son productos de UN SOLO USO. No volver a esterilizar. Si el dispositivo se re-esteriliza, las propiedades pueden verse afectadas y no será posible garantizar la seguridad y eficacia.**

En el caso particular de Dynavisc, el aplicador es esterilizado por el fabricante usando óxido de etileno. Verificar la fecha de vencimiento declarada.

**Almacenamiento y manipulación:**

Oxiplex, Oxiplex/AP y Dynavisc no requieren refrigeración, deben almacenarse a temperatura ambiente (2°C- 25°C). El producto no debe exponerse a temperaturas elevadas (26 °C a 39 °C) durante más de 6 días y nunca debe ser expuesto a temperaturas superiores a 39 °C. Las condiciones de transporte deben ser las mismas.

**Vida útil del producto:**

La vida útil contemplada para los productos es de 2 años desde su elaboración; siempre y cuando el envase no esté abierto o dañado, y haya sido almacenado según las indicaciones del rótulo (2-25 °C).

La fecha de vencimiento está indicada en los rótulos de los productos.



BREST Osvaldo Hernan  
CUIL 20286284559



LEDESMA Silvina  
CUIL 27354008233



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** GRUPO MG S.R.L.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.08 10:50:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.08 10:50:30 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004684-23-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004684-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRUPO MG 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: 2248-3

Nombre descriptivo: Barreras de adhesión bioabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-824 Jeringas, dosis preestablecida

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

Modelos:  
FPC-09006 Oxiplex

FPC-09012 Oxiplex/AP  
FPC-09014 Oxiplex/AP  
FPC-09011 Dynavisc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El gel está diseñado para ser utilizado como una barrera mecánica para la formación de adherencias.

Indicaciones específicas:

Oxiplex está diseñado para ser colocado alrededor de tejidos neurales después de la cirugía de la espina dorsal para reducir la formación de la adherencia y los síntomas relacionados tales como dolor.

Dynavisc está destinado a reducir la fibrosis y la formación de adhesiones después de la cirugía de tendón y/o nervio periférico.

Oxiplex/AP está diseñado para utilizarse como complemento de la cirugía intrauterina y peritoneal para reducir la incidencia, el alcance y la gravedad de las adherencias postoperatorias en el sitio quirúrgico.

Período de vida útil: 2 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: FPC-09006 Oxiplex: 1 caja conteniendo 1 Jeringa de 3 mL (luer lock) envasada junto con 1 Aplicador (luer lock) en una bandeja de termoformado de policarbonato con una tapa Tyvek®.

FPC-09012 Oxiplex/AP: 1 caja conteniendo 2 Jeringas de 20 mL (luer lock) envasadas junto con 1 Aplicador (luer lock, de acero inoxidable, laparoscópico) en una bandeja de termoformado de policarbonato con una tapa Tyvek®.

FPC-09014 Oxiplex/AP: 5 cajas conteniendo cada una 2 Jeringas de 20 mL (luer lock) envasadas junto con 1 Aplicador (luer lock, de acero inoxidable, laparoscópico) en 1 bandeja de termoformado de policarbonato con una tapa Tyvek®.

FPC-09011 Dynavisc: 1 caja conteniendo 1 Jeringa de 1 mL (luer lock) envasada en una bandeja de termoformado de policarbonato con una tapa Tyvek®. Acompaña 1 Aplicador (luer lock).

Método de esterilización: FPC-09006 Oxiplex, FPC-09012 Oxiplex/AP y FPC-09014 Oxiplex/AP: calor húmedo (jeringa prellenada con gel y aplicador).

FPC-09011 Dynavisc: calor húmedo (jeringa prellenada con gel) y óxido de etileno (aplicador).

Nombre del fabricante:

FZIOMED, Inc.

Lugar de elaboración:

231 Bonetti Drive, San Luis Obispo, CA 93401, EEUU.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2248-3 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-004684-23-9

N° Identificador Trámite: 51579

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.26 19:18:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.26 19:18:34 -03:00