



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1845-14#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOX S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1845-14 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7843/20 de fecha 16 octubre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Método de Esterilización	Esterilizado por Radiación Gamma	Esterilizado por Radiación Gamma (STARSIL® HEMOSTAT) Esterilizado por Oxido de Etileno (aplicadores)
Período de vida útil	3 Años	3 Años (STARSIL® HEMOSTAT) 2 años (aplicadores)
Modelos	N/A	STARSIL® HEMOSTAT Accesorios: Aplicadores: ESA010125-B (UT0160-25) UniTip Applicator (UniTip Endo Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador Endo UniTip)] ESA010125-260 (UT0260-25) UniTip Applicator (UniTip Endo Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador Endo UniTip)] ESA010118-65 (UT0065-18) UniTip Applicator (UniTip Endo Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador Endo UniTip)] ESA010118-A (UT0120-18) UniTip Applicator (UniTip Endo Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador Endo UniTip)] ESA010118-B (UT0160-18) UniTip Applicator (UniTip Endo Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador Endo UniTip)]

		ESA010118-G (UT0230-18) UniTip Applicator (UniTip Endo Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador Endo UniTip)] ESA010145-14 (UT0014) UniTip Applicator [Aplicador UniTip] ESA010146-38 (UT0038) UniTip Applicator (UniTip-XL Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador UniTip-XL)] ESA020146-38 (UTF038) UniTip Applicator (UniTip-XL-Flex Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador UniTip-XL-Flex)]
Nombre del fabricante	Hemostat Manufacturing GmbH	1- Hemostat Manufacturing GmbH (Solo modelo: STARSIL® HEMOSTAT) 2- H.+H. Maslanka Chirurgische Instrumente GmbH (Solo Aplicadores)
Lugar de elaboración	Beckelmannsw eg 1046342 Velen, Alemania	1- Beckelmannsweg 1046342 Velen, Alemania 2- Stockacher Strasse 172 D-78532 Tuttlingen . Alemania
Nombre Descriptivo del producto	AGENTE HEMOSTÁTICO	Agente Hemostático y Accesorios
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobados por disposición 7843/20	<p>Se agrega a lo aprobado la siguiente información:</p> <p>Aplicador UniTip / Aplicador UniTip-XL</p> <p>Instrucciones de aplicación:</p> <p>El procedimiento que se describe a continuación es el empleo recomendado de STARSIL® HEMOSTAT y el aplicador UniTip/UniTip-XL para obtener un efecto óptimo. Estas instrucciones técnicas sirven sólo de apoyo y orientación. No están en condiciones de sustituir ni el buen criterio médico ni un entrenamiento para la aplicación del producto.</p> <p>Montaje del aplicador:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Antes de la apertura del envase y de la aplicación hay que comprobar el envase y el contenido por si presentaran defectos o daños. No emplear el envase si se constataran daños o defectos. 2. Extraiga el aplicador UniTip/UniTip-XL del paquete. 3. Despues de sacar estérilmente la segunda bolsa de aluminio de la primera bolsa Tyvek, abra la bolsa de aluminio y saque la botellita de fuelle con el aplicador. 4. Mantenga la botellita de fuelle en posición vertical y retire el tapón de la botellita. 5. Presione con ?rmeza el aplicador con fuelle de STARSIL® HEMOSTAT dentro de la abertura del asa de un aplicador UniTip/UniTip-XL. <p>El aplicador Uni-Tip/UniTip-XL está ya listo para su uso. El aplicador UniTip/UniTip-XL se debe montar tal como se ilustra a continuación.</p> <p>Aplicación clínica:</p>

Prepare el lugar de la aplicación como se describe en las Instrucciones de uso de STARSIL® HEMOSTAT. Consulte las Instrucciones de uso de STARSIL® HEMOSTAT para obtener información completa sobre el hemostato absorbible.

1. Para lograr el mejor efecto de STARSIL® HEMOSTAT, hay que retirar la sangre que sale mediante succión o limpiando cuidadosamente.
2. En caso de hemorragias superficiales, hay que aplicar ahora de inmediato una cantidad suficiente de polvo STARSIL® HEMOSTAT directamente en la fuente de la hemorragia.
3. Al tratar hemorragias profundas, hay que aplicar el polvo STARSIL® HEMOSTAT lo más cerca de la fuente de la hemorragia por medio del aplicador. Al hacerlo hay que prestar atención para que la punta del aplicador entre lo menos posible en contacto con la sangre con objeto de evitar la obturación de la misma.

Nota: El aplicador UniTip/UniTip-XL se puede recortar fácilmente en caso de que se produzca una coagulación en la punta. Es importante utilizar unas tijeras afiladas para no aplastar la punta.

4. Ejerza sin dilación alguna compresión sobre la fuente de la hemorragia cubierta con el polvo STARSIL® HEMOSTAT. La duración y la fuerza de la compresión tienen que corresponderse con el tipo de herida de que se trate.
5. Materiales empleados para la compresión, como por ejemplo la gasa estándar, pueden quedarse pegados al coágulo formado por el polvo STARSIL® HEMOSTAT y la sangre. Con objeto de evitar que vuelva a producirse la hemorragia debido a un arranque del coágulo, hay que humedecer los materiales con una solución de sal común y retirarlos después cuidadosamente.
6. En caso de que la hemorragia persista después de la aplicación del polvo STARSIL® HEMOSTAT, retire las partículas de STARSIL® HEMOSTAT y repita la aplicación conforme a los pasos 1-5.
7. Si la hemorragia ha sido detenida, retire o desactive el polvo STARSIL® HEMOSTAT sobrante mediante succión o lavado.

Contraindicaciones:
 STARSIL® HEMOSTAT no debe emplearse con pacientes con una intolerancia conocida al almidón o a productos con contenido de almidón.
 STARSIL® HEMOSTAT no debe aplicarse directamente sobre vasos sanguíneos.
 STARSIL® HEMOSTAT no debe aplicarse directamente en el ojo.
 Está contraindicada una aplicación directa de STARSIL® HEMOSTAT en la vejiga o en la uretra.
 STARSIL® HEMOSTAT es apropiado para el empleo con

	<p>hemorragias post-parto o para casos de menorragia.</p> <p>Advertencias:</p> <p>La aplicación de STARSIL® HEMOSTAT en operaciones quirúrgicas tiene que ser llevada a cabo exclusivamente por médicos instruidos acerca del producto o por personal médico con la formación debida correspondiente y siempre bajo su propia responsabilidad.</p> <p>STARSIL® HEMOSTAT junto con el aplicador UniTip/UniTip-XL no ha sido concebido como un sustituto de técnicas quirúrgicas meticulosas.</p> <p>El aplicador UniTip/UniTip-XL se suministra como producto estéril (de un solo uso) y no se puede volver a esterilizar. No utilice el aplicador UniTip/UniTip-XL si el paquete del producto está abierto o deteriorado. Para evitar la contaminación del producto antes de la aplicación, utilice siempre técnicas asépticas.</p> <p>La seguridad y la eficacia del uso combinado del aplicador UniTip/UniTip-XL con otros agentes hemostáticos no se ha evaluado a nivel clínico y, por tanto, no se recomienda. Consulte las Instrucciones de uso de STARSIL® HEMOSTAT para obtener información completa sobre el hemostato absorbible.</p> <p>Almacenamiento y manipulación:</p> <p>El aplicador UniTip/UniTip-XL hay que guardarlo a temperatura ambiente, protegido de la luz y dentro del embalaje original. Hay que proteger el producto contra la humedad. Como se trata de un producto de un solo uso, tiene que emplearse siempre en la misma sesión operativa. La eliminación tiene que llevarse a cabo en conformidad con las prescripciones legales vigentes para la eliminación de productos médicos.</p>
--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Agente Hemostático y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-945 Medios Hemostáticos en Polvo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STARSIL HEMOSTAT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El uso de STARSIL HEMOSTAT está indicado en cirugía como hemostático adyuvante para controlar sangrado capilar, arterial o venoso en situaciones donde el uso de ligaduras, presión u otros métodos convencionales demuestran ser inadecuados o impracticables. STARSIL HEMOSTAT también está indicado para la prevención de adherencias o su profilaxis en cavidades cubiertas por mesotelio, en la etapa postoperatoria.

Modelos: STARSIL® HEMOSTAT

Accesorios:

Aplicadores:

ESA010125-B (UT0160-25) UniTip Applicator (UniTip Endo Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador Endo UniTip)]

ESA010125-260 (UT0260-25) UniTip Applicator (UniTip Endo Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador Endo UniTip)]

ESA010118-65 (UT0065-18) UniTip Applicator (UniTip Endo Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador Endo UniTip)]

ESA010118-A (UT0120-18) UniTip Applicator (UniTip Endo Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador Endo UniTip)]

ESA010118-B (UT0160-18) UniTip Applicator (UniTip Endo Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador Endo UniTip)]

ESA010118-G (UT0230-18) UniTip Applicator (UniTip Endo Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador Endo UniTip)]

ESA010145-14 (UT0014) UniTip Applicator [Aplicador UniTip]

ESA010146-38 (UT0038) UniTip Applicator (UniTip-XL Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador UniTip-XL)]

ESA020146-38 (UTF038) UniTip Applicator (UniTip-XL-Flex Applicator) [Aplicador UniTip (Aplicador UniTip-XL-Flex)]

Período de vida útil: 3 Años (STARSIL® HEMOSTAT)

2 años (aplicadores)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Origen Vegetal

Forma de presentación: Unitaria.

SS 001 Startil Hemostat 1 gr.

SS 002 Startil Hemostat 2 gr.

SS 003 Startil Hemostat 3 gr.

SS 005 Startil Hemostat 5 gr.

Método de esterilización: Esterilizado por Radiación Gamma (STARSIL® HEMOSTAT)

Esterilizado por Oxido de Etileno (aplicadores)

Nombre del fabricante: 1- Hemostat Manufacturing GmbH (Solo modelo: STARSIL® HEMOSTAT)

2- H.+H. Maslanka Chirurgische Instrumente GmbH (Solo Aplicadores)

Lugar de elaboración: 1- Beckelmannsweg 1046342 Velen, Alemania

2- Stockacher Strasse 172 D-78532 Tuttlingen . Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 diciembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 15 diciembre 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 63063	

