



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 251-96#0003

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 Demedic SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 251-96 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7477/19 de fecha 16 septiembre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: 251-96#0001

Reválida: 251-96#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	621-034 PuraStat, 1ml 621-035 PuraStat, 3ml 621-036 PuraStat, 5ml	621-073 PuraStat, 1ml 621-074 PuraStat, 3ml 621-075 PuraStat, 5ml
Indicación/es autorizada/s	PuraStat está indicado para la hemostasia en las siguientes situaciones que aparecen durante la cirugía, cuando la hemostasia por ligaduras o medios estándares resulta insuficiente o no es	PuraStat está indicado para la hemostasia en los siguientes casos: situaciones encontrado durante Cirugía o procedimiento endoscópico , cuando la hemostasia por ligadura o medios estándar es insuficiente o poco práctica: • Sangrado de vasos sanguíneos pequeños y supuración de capilares del parénquima y tejidos circundantes de órganos sólidos. Esto incluye, entre otros, hepatectomía parcial, esplenectomía, nefrectomía, pancreatoclectomía,

	<p>práctica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hemorragia de vasos sanguíneos pequeños y exudado de capilares del parénquima de órganos sólidos. - Exudado de anastomosis vasculares. - Hemorragia de vasos sanguíneos pequeños y exudado de capilares del tubo digestivo. 	<p>prostatectomía, procedimientos de oído, nariz y garganta (ENT) y miomectomía .</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supuración de las anastomosis vasculares a vasos nativos o artificiales, en la superficie de los vasos sanguíneos y los tejidos circundantes. Esto incluye, entre otras cosas, la cirugía de la aorta o de cualquier arteria periférica, el bypass coronario y el bypass femoral. • Sangrado de vasos sanguíneos pequeños y supuración de capilares del tracto gastrointestinal y tejidos circundantes después de procedimientos quirúrgicos o endoscópicos. En el tracto gastrointestinal, esto incluye, entre otros, sangrado en el sitio de resección de la mucosa en la resección endoscópica de la mucosa (REM) o en la resección endoscópica de la mucosa submucosa (ESD) y resección laparoscópica de órganos del tracto gastrointestinal (aplicación transcáteter). <p>NOTA: Según la escala de Lewis, el rango de sangrado intraoperatorio es sangrado leve y moderado del parénquima de órganos sólidos, anastomosis vasculares y tracto gastrointestinal.</p> <p>PuraStat también está indicado para la reducción del sangrado tardío después de procedimientos de disección submucosa endoscópica gastrointestinal (ESD) en el colon y el recto.</p>
<p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p>	<p>Procedimiento de uso:</p>	<p>Se agregó al procedimiento de uso:</p> <p>NOTA: Cuando se utiliza durante una endoscopia o una laparoscopia, la jeringa de PuraStat se puede utilizar con aplicadores especiales, respectivamente PuraStat Nozzle System Type-E y Type-L. Estos aplicadores tienen un Luer Lock modificado apto únicamente para la jeringa de PuraStat .</p> <p>Top Corporation es el fabricante legal de estos accesorios:</p> <p>Referencias Tipo- E: 634141 y 634142 Tipo- L: 634163</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Péptido hemostático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-944 Medios hemostáticos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: PuraStat está indicado para la hemostasia en los siguientes casos: situaciones encontrado durante Cirugía o procedimiento endoscópico ,

cuando la hemostasia por ligadura o medios estándar es insuficiente o poco práctica:

- Sangrado de vasos sanguíneos pequeños y supuración de capilares del parénquima y tejidos circundantes de órganos sólidos. Esto incluye, entre otros, hepatectomía parcial, esplenectomía, nefrectomía, pancreatectomía, prostatectomía, procedimientos de oído, nariz y garganta (ENT) y miomectomía .
- Supuración de las anastomosis vasculares a vasos nativos o artificiales, en la superficie de los vasos sanguíneos y los tejidos circundantes. Esto incluye, entre otras cosas, la cirugía de la aorta o de cualquier arteria periférica, el bypass coronario y el bypass femoral.
- Sangrado de vasos sanguíneos pequeños y supuración de capilares del tracto gastrointestinal y tejidos circundantes después de procedimientos quirúrgicos o endoscópicos. En el tracto gastrointestinal, esto incluye, entre otros, sangrado en el sitio de resección de la mucosa en la resección endoscópica de la mucosa (REM) o en la resección endoscópica de la mucosa submucosa disección (ESD) y resección laparoscópica de órganos del tracto gastrointestinal (aplicación transcatéter).

NOTA: Según la escala de Lewis, el rango de sangrado intraoperatorio es sangrado leve y moderado del parénquima de órganos sólidos, anastomosis vasculares y tracto gastrointestinal. PuraStat también está indicado para la reducción del sangrado tardío después de procedimientos de disección submucosa endoscópica gastrointestinal (ESD) en el colon y el recto.

Modelos: 621-073 PuraStat, 1ml
621-074 PuraStat, 3ml
621-075 PuraStat, 5ml

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Cada envase unitario contiene una jeringa prellenada de 1ml, 3ml y 5ml

Método de esterilización: Estéril por radiación gamma

Nombre del fabricante: 3-D Matrix Europe SAS

Lugar de elaboración: 11 Chemin des Petites Brosses, 69300 Caluire-et-Cuire, Francia

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, 27 febrero 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: 27 febrero 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 64847	