



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

DISPOSICIÓN N°

4443

BUENOS AIRES,  
22 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5599-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-87, denominado: SUTURAS PARA ARTROSCOPIA, marca ARTHREX.

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-189-87, correspondiente al producto médico denominado: SUTURAS PARA ARTROSCOPIA, marca ARTHREX, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8318 de fecha



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

DISPOSICIÓN N°

4443

29 de Diciembre de 2010, 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-189-87, denominado: SUTURAS PARA ARTROSCOPIA, marca ARTHREX.

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-189-87.

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

Expediente N° 1-47-3110-5599-15-3

DISPOSICIÓN N°

MQ

4443

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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 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 N° ~~1443~~ los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-87 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROMEDON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SUTURAS PARA ARTROSCOPIA.

Marca: ARTHREX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8318/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-7494/10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	29 de Diciembre de 2015	29 de Diciembre de 2020
Modelo/s	Fiberwire, Fiberstick, Tigerwire, Fibersnare, Fiberloop, Fiberchain, Fiberlink, Fibertape, Tigertape, Meniscal Cinch, Meniscal Viper.	Fiberwire, Fiberstick, Tigerwire, Fibersnare, Fiberloop, Fiberchain, Fiberlink, Fibertape, Tigertape, FiberWire CL, Needle Punch, Labral Tape, FiberWire Suture kit, FiberTag, Meniscal Cinch, Meniscal Viper, SpeedCinch.
Nombre descriptivo	Suturas para artroscopía	Sistema de Suturas y Dispositivos de Retención de Suturas
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8318/10.	A fs. 34



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

Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8318/10.	A fs. 35 a 38.
----------------------	--	----------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PROMEDON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 ABR 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-5599-15-3

DISPOSICIÓN N°

**6443**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Promedon

Arthrex 

4443



Sistema de Suturas y Dispositivos de Retención de Sutura  
MODELO DE ROTULO

22 ABR 2016

Arthrex 

Cantidad	Contenido
YY	Sutura Modelo: ZZZZZZZZ



STERILE EO



Arthrex Inc.  
1370 Creekside Boulevard  
Naples, Florida 34108 Estados Unidos



REF

AR-XXXX

LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS



LOT



Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-87  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Cordoba - Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

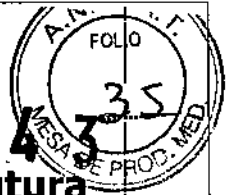
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Promedon**

**Arthrex**

444



# Sistema de Suturas y Dispositivos de Retención de Sutura

Modelo de Instrucciones de uso

## Instrucciones de uso

# Sistema de Suturas y Dispositivos de Retención de Sutura



Arthrex Inc.  
1370 Creekside Boulevard  
Naples, Florida 34108-1945  
Estados Unidos

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-87  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Córdoba  
Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

# Sistema de Suturas y Dispositivos de Retención de Sutura

Modelo de Instrucciones de uso

## DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Las suturas Arthrex están hechas de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster, trenzados alrededor de un núcleo de UHMWPE. También pueden incluir materiales tales como nylon, elastómero de silicona y cianoacrilato.

El recubrimiento hace las veces de lubricante para deslizar la sutura, atar los nudos y facilitar el paso de la sutura a través del tejido.

El modelo FiberTape™, por ejemplo, es una sutura plana compuesta de hebras de UHMWPE y poliéster trenzadas alrededor de un núcleo de sutura FiberWire y hebras UHMWPE.

Las suturas Arthrex vienen en varios tamaños (cumplen las normas U.S.P. para suturas). Se suministran estériles en cortes de longitud predeterminada, configuraciones de un solo lazo o varios lazos, y con y sin agujas enhebradas. También están disponibles con extremos reforzados.

Las suturas Arthrex vienen sin teñir, teñidas y total o parcialmente rayadas. Los colorantes pueden incluir: D&C Azul No. 6, D&C Verde No. 6 y Logwood Black.

**Todas las suturas son sintéticas y no son absorbibles.**

## INDICACIONES

Las suturas Arthrex están indicadas para aplicaciones de aproximación y unión de tejido blando. Las suturas Arthrex no están indicadas para aplicaciones cardíacas.

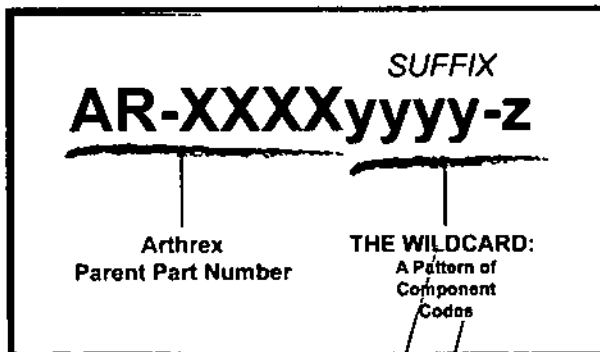
Los dispositivos de retención de sutura Arthrex son dispositivos implantables para retención de sutura que facilitan la reparación percutánea o endoscópica de tejidos blandos.

## PRESENTACION DEL PRODUCTO

Las Suturas Arthrex se presentan en cajas de 5, 12 y 18 unidades cada una. Cada sutura esta envasada individualmente.

El número de referencia que se imprimen en el Catálogo de Productos Arthrex, sigue un sencillo modelo lingüístico que se ilustra en la Figura 1.

Figura 1 Diagrama lingüístico del numero de catalogo



PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO DIRECTOR - APODERADO

Fern. Silvana Verjchi Carignino Responsal Técnico Coord. Aspectos Regulatorios Latinoamérica

# Sistema de Suturas y Dispositivos de Retención de Sutura

Modelo de Instrucciones de uso

## INSTRUCCIONES DE USO

Los procedimientos en los cuales se pueden utilizar estos productos solo deben ser realizados por profesionales entrenados en la materia, quienes están familiarizados con las técnicas de manipulación de suturas así como también con las técnicas de realización de nudos y de cortado de los hilos.

## ESTERILIZACIÓN

El dispositivo se suministra estéril, método de esterilización Oxido de Etileno

## SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



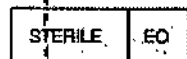
FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ETO



FABRICANTE



PRECAUCION



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

PROMEDON S.A.  
PABLO ALMEIDA  
DIRECTOR APODERADO

Dr. Silvana Demarcio Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



Promedon

Arthrex

64



## Sistema de Suturas y Dispositivos de Retención de Sutura

Modelo de Instrucciones de uso

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad a temperatura ambiente y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

### CONTRAINDICACIONES DE USO

Ninguna conocida

### ADVERTENCIAS

1. No volver a esterilizar.
2. Deseche las suturas no utilizadas una vez que haya abierto el paquete.
3. No exponga la sutura al calor.
4. Los usuarios deberán conocer los procedimientos quirúrgicos y las técnicas con suturas no absorbibles antes de utilizar suturas de Arthrex para cerrar heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida varía según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.
5. Al igual que ocurre con todo cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta sutura, o de cualquier otro tipo de sutura, con soluciones salinas como las halladas en las vías urinarias o biliares, puede producir cálculos. Se deben usar métodos quirúrgicos aceptables en relación con el drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.
6. Se debe manipular con cuidado este o cualquier otro material de sutura para evitar dañarlo. Tenga cuidado al utilizar instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas para evitar aplastar o plegar la sutura.
7. Cerciórese de que todos los nudos se hayan fijado por medio de técnicas aceptadas para nudos quirúrgicos. Para la fijación correcta de los nudos es necesario utilizar la técnica quirúrgica aceptada de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales, según lo requieran las condiciones quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de lazadas adicionales podría ser especialmente útil en la elaboración de nudos de monofilamentos. Debe tenerse cuidado para evitar daños al tejido adyacente o punciones producidas por el usuario al manipular incorrectamente la punta de la aguja.
8. No sujete la aguja por la punta ni por el ojo para evitar dañar estas partes. Si se modifica la forma de las agujas, éstas podrían perder su rigidez y ser menos resistentes a las curvaturas y el rompimiento. Deseche las agujas usadas en recipientes para objetos cortos punzantes.

### EFFECTOS ADVERSOS

No se han observado reacciones adversas del producto suturas Arthrex en pruebas con animales. Entre las reacciones más comunes a las suturas no absorbibles se encuentran: dehiscencia de las heridas, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares en condiciones de contacto prolongado con soluciones salinas tales como orina y la bilis, mayor infectividad bacteriana, reacción mínima inflamatoria aguda del tejido, dolor, edema y eritema en la zona de la herida. El pinchazo accidental con agujas quirúrgicas usadas puede resultar en la transmisión de patógenos por la sangre.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

Firma: [Firma] Director General  
R. [Firma] Gerente  
Coordinador de [Firma]  
L. [Firma]  
3