



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

DISPOSICIÓN N°

6109

BUENOS AIRES, 26 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15962/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

DISPOSICIÓN N°

6109

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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca MANI nombre descriptivo sutura de polipropileno y nombre técnico sutura monofilares de polipropileno de acuerdo a lo solicitado, por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 y 5 a 8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1033-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

6109

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15962/13-5

DISPOSICIÓN N°

EC

6109

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6109

Nombre descriptivo: sutura de polipropileno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 – suturas, monofilares
de polipropileno

Marca de los modelos de los productos médicos: MANI

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: sutura, nudo y/o soporte de heridas en cirugía
oftalmológica.

Modelos: Sutura de polipropileno

Forma de presentación: 12 piezas por caja

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

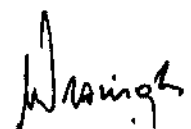
Nombre del fabricante: Mani, Inc.

Lugar de elaboración: 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 421-
3231, Japón.

Expediente Nº 1-47-15962/13-5

DISPOSICIÓN Nº

6109


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....
6109


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MANI

Suturas de Polipropileno - Instrucciones de Uso

6109



Importado por:

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro,
Buenos Aires- Argentina

Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1033-43

SUTURAS DE POLIPROPILENO MANI



"Leer las instrucciones antes
de utilizar"



"No reutilizar."



Esterilizado por Oxido de Etileno

Fabricado por:

MANI, INC.
8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi. 321-3231.
JAPÓN.

ADVERTENCIA

1. El riesgo de rehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación; por lo tanto, sólo cirujanos debidamente capacitados y calificados en procedimientos y técnicas quirúrgicas, y en el manejo de suturas deberían utilizar este producto.
2. Cuando utilice la sutura en heridas infectadas ó contaminadas, realice el tratamiento quirúrgico apropiado antes de utilizarla.
3. Tal como ocurre con cualquier cuerpo extraño, cuando se deja la sutura esta durante un largo período en contacto con solución salina, como la que se encuentra en el sistema urinario ó la vesícula biliar, puede haber formación de cálculos.

PROHIBICIÓN

1. No utilice en pacientes demasiado sensibles ó alérgicos a metales.
2. Aunque la sutura sea no absorbible, lentamente va perdiendo su resistencia a la tensión in vivo, ya que se descomponé con el tiempo. No utilice en zonas donde se requiere resistencia a la tensión permanente.
3. No utilice fuera del campo de la Oftalmología y la Odontología.
4. No reesterilice ni reutilice.
5. Una vez abierto el envoltorio, desecho los productos no utilizados.

FORMA Y ESTRUCTURA

1. El producto es una sutura no absorbible esterilizada con óxido de etileno, acompañado por una guía.


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE


Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. Nº13.323
Director Técnico

2. Materia prima principal:
 - Sutura: Polipropileno;
 - Aguja: Acero inoxidable (con níquel y cromo);
 - Recubrimiento: Silicona;
3. Estructura: conforme a Estándar USP;
4. Sutura, nudo y soporte de heridas según resistencia a la tensión de cada sutura.

COMPORTAMIENTO, PROPÓSITO Y EFECTO

Este producto es utilizado para sutura, nudo y/o soporte de heridas en cirugía oftalmológica.

ESPECIFICACIONES DEL ARTÍCULO

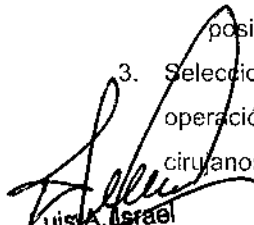
1. La superficie es suave y no presenta marcas, grietas, enganches, ni ningún otro defecto que pueda causar inconvenientes en el uso.
2. Su resistencia y sus medidas responden a las Estándares USP.


OPERACIÓN Y USO

Utilice según procedimientos usuales de sutura. Esta sutura es un producto médico desechable y ha sido pensado para un solo uso, por lo tanto, no puede ser reutilizado. Sea el primero en utilizar el producto, extraiga el embalaje interior del embalaje exterior. Luego extraiga el producto abriendo el embalaje interior.

PRECAUCIONES EN EL USO

1. Seleccione una sutura con el largo y el tamaño apropiados para cada cirugía.
2. Advertencias importantes:
 - a. Utilice este producto sólo con fines médicos.
 - b. Seleccione el tipo apropiado de sutura. Utilice según procedimientos quirúrgicos usuales.
 - c. Para evitar daños en la punta de la aguja y en el extremo forjado, sostenga la aguja en una zona a 1/3-1/2 de distancia entre el extremo forjado y la punta. Si la sostiene de cualquier otro sitio, puede causar degradación en calidad, como rotura de la aguja.
 - d. No utilice cuchillas deformadas ó dañadas; puede provocar rotura de la aguja.
 - e. Si una aguja que ha sido doblada es restaurada, puede degradar la resistencia y causar curvatura y/o rotura de la aguja; en consecuencia, no utilice la aguja que ha sido doblada.
 - f. Daño de la aguja puede ser la causa de lo siguiente: tiempo prolongado de cirugía, posibilidad de repetición de la cirugía, y presencia de cuerpo extraño.
3. Seleccione las pinzas apropiadas para el tamaño y el funcionamiento de la aguja. Durante la operación, tenga la precaución de evitar punciones involuntarias con la aguja por parte de los cirujanos.


 Luis A. Israel
 VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 PRESIDENTE


 Christian E. Espasian Knoll
 Farmacéuticos M.N. N°13.323
 Director Técnico

MANI

6109

Suturas de Polipropileno - Instrucciones de Uso



4. Durante la cirugía, la punción involuntaria con una aguja contaminada puede llevar a infección patógena, ligada a alteraciones en la sangre.
5. No utilice la aguja para unir los bordes de la herida.
6. Al manipular la sutura, evite prensarla con pinzas ó mezclarla con otros dispositivos.
7. Al manipular la sutura y para protegerla de daño, evite friccionarla con el guante ó gaza.
8. La seguridad adecuada con nudos, requiere de la técnica quirúrgica aceptada de nudos quirúrgicos. La realización de pasadas de nudos adicionales queda a criterio del cirujano.
9. No aplique esta sutura en regiones quirúrgicas o en técnicas que requieren demasiada fuerza de farmacopea para cada tamaño de sutura.
10. Reacciones adversas.

Entre las posibles reacciones adversas de este producto se incluyen las siguientes:

- Fallas de la sutura pueden presentarse con pacientes que sufren de cicatrización pobre de heridas como consecuencia de la edad, mala nutrición, debilitación, cáncer, anemia, obesidad, diabetes y/o otros males.
- Desaparición gradual de resistencia a la tensión.
- Hipersensibilidad local temporaria de la herida.
- Fallas de la sutura pueden presentarse en ausencia de tratamiento apropiado, tal como sutura adicional en zonas que requieren mayor toma de tejido para la sutura.
- Granulación, fibroplasias, formación de pus y sangrado.
- Infección de la herida.
- Inflamación del tejido por reacción a cuerpo extraño (por ejemplo, conjuntiva, blefaredema, etc.)
- Inflamación, sangrado, reacción del tejido, granulación, formación de queloides y deposición fluido-tejido sobre regiones suturadas.

11. Otras precauciones:

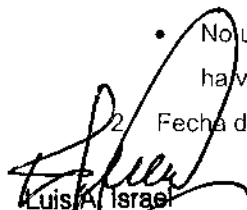
- Una vez utilizado, deseche esta sutura adecuadamente como desecho médico.

ALMACENAJE Y FECHA DE VENCIMIENTO

1. Almacenaje:

- Evite exposición a altas temperaturas y altos porcentajes de humedad, luz solar directa y agua. Almacene adentro.
- El producto puede sufrir modificaciones por mejoras. Utilícelo por orden de llegada, en base al principio "primero en entrar, primero en salir".
- Verifique la fecha de vencimiento sobre el producto. Deseche si está vencida.
- No utilice el producto si piensa que no ha sido almacenado adecuadamente, aunque si no ha vencido aún.

2. Fecha de vencimiento:


Luis A. Israel

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE


Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. Nº13.323
Director Técnico

MANI.

6109
Suturas de Polipropileno - Instrucciones de Uso




Es posible utilizar el producto hasta 5 años después de la fecha de producción, tal como se indica sobre la etiqueta del envase, en tanto su mantenimiento siga los procedimientos de almacenaje apropiados.

PRECAUCIONES DURANTE LA MANIPULACIÓN

1. No utilice el producto si el envase se encuentra dañado o contaminado.
2. Evite marcas y orificios sobre el material de embalaje.

EMBALAJE

Doce piezas por caja.


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE


Christian E. Paredon Knoll
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico

6109



Suturas de Polipropileno - Proyecto de rótulo

Importado por:

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro,
Buenos Aires- Argentina

Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1033-43

SUTURAS DE POLIPROPILENO MANI

Ref.: [...Código sutura...] [...Long sutura ...]

Aguja [...tipo, punta...] [...Código aguja...]

LOT _____



"Leer las instrucciones antes
de utilizar"



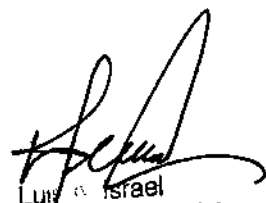
"No reutilizar."

STERILE EO

Esterilizado por Oxido de Etileno

Fabricado por:

MANI, INC.
8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 421-3231.
Japón


Luy Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE


Christian E. Papasian Knoli
Farmacólogo M.N. N°13.323
Director Técnico



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15962/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6109**, y de acuerdo a lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., se autorizó 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: sutura de polipropileno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 – suturas, monofilares de polipropileno

Marca de los modelos de los productos médicos: MANI

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: sutura, nudo y/o soporte de heridas en cirugía oftalmológica.

Modelos: Sutura de polipropileno

Forma de presentación: 12 piezas por caja

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mani, Inc.

Lugar de elaboración: 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 421-3231, Japón.

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. el Certificado PM-1033-43 en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.6.AGO.2014** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6109**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.