



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

DISPOSICIÓN Nº **6140**

BUENOS AIRES, 27 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-15958/13-2 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 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.



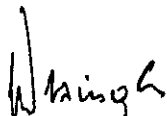
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6 1 4 0**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-15958/13-2

DISPOSICIÓN Nº **6 1 4 0**  
EC

  
Dr. OTTO A. FORSINGER  
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 N° .....**6140**.....

Nombre descriptivo: sutura de seda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-910 – sutura de seda

Marca de los modelos de los productos médicos: MANI

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelos: Sutura de seda

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 N° 1-47-15958/13-2

DISPOSICIÓN N° **6140**

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

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

**6140**

D. OTTO A. JORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6140

15958-13-2



Suturas de Seda - 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-1033-45

**SUTURAS DE SEDA 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

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

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

6140



**MANI**

## Suturas de Seda - Instrucciones de Uso

Sutura: Seda

Recubrimiento: Silicona (solo sutura trenzada);

3. Aguja: Acero inoxidable (con níquel y cromo);  
Recubrimiento: Silicona;
4. Estructura: conforme a Estándar USP;
5. 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.

### ESPECIFICACIONES DEL ARTÍCULO

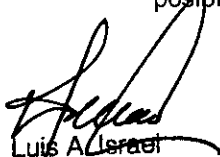
1. La superficie es suave y no presenta marcas, grietas, enganches, ni ningún otro defecto que pueda causar inconvenientes en el uso.
2. Su resistencia y sus medidas responden a las Estándares USP.

### 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.

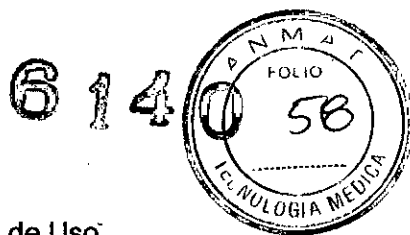
  
Luis A. Israel

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

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



## Suturas de Seda - Instrucciones de Uso



- g. 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.
  - h. Durante la cirugía, la punción involuntaria con una aguja contaminada puede llevar a infección patógena, ligada a alteraciones en la sangre.
  - i. No utilice la aguja para unir los bordes de la herida.
  - j. Al manipular la sutura, evite prensarla con pinzas ó mezclarla con otros dispositivos.
  - k. Al manipular la sutura y para protegerla de daño, evite friccionarla con el guante ó gaza.
  - l. 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.
  - m. No aplique esta sutura en regiones quirúrgicas o en técnicas que requieren demasiada fuerza de farmacopea para cada tamaño de sutura.
3. Reacciones adversas.

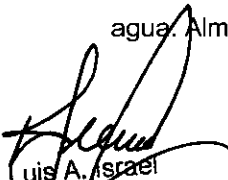
Entre las posibles reacciones adversas de este producto se incluyen las siguientes:

- 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.
4. Otras precauciones:
- Una vez utilizado, deseche esta sutura adecuadamente como desecho médico.

### ALMACENAJE Y FECHA DE VENCIMIENTO

1. Almacenaje:

- Este producto es sensible a químicos (por ejemplo, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, Peróxido de Hidrógeno y NaClO, Hipoclorito de Sodio). En consecuencia, almacénelo libre de estos químicos.
- Evite exposición a altas temperaturas y altos porcentajes de humedad, luz solar directa y agua. Almacene adentro.

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

  
Christian E. Papasian Knoll  
Ferretería M.N. N°13.323  
Director Técnico

**MANI**

6 1 4 0



Suturas de Seda - Instrucciones de Uso

- 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:

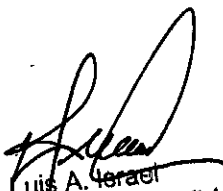
- Es posible utilizar el producto hasta 5 años después de la fecha de producción, tal como se indica sobre la etiqueta del envase, en tanto su mantenimiento siga los procedimientos de almacenaje apropiados.

**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. Teresi  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

  
Christian E. Popperin Knebel  
Farmacéutico M.N. N°12.329  
Director Técnico





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15958/13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6440** 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 seda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-910 – sutura de seda

Marca de los modelos de los productos médicos: MANI

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelos: Sutura de seda

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-1033-45 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....27.AGO.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6440**

1  
  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.