



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

DISPOSICIÓN N° **8 1 7 6**

BUENOS AIRES, 07 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-4440-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA 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 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 transcriptos 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.

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 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

8176

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 SURGIDAC, nombre descriptivo RECARGA DE SUTURA INDIVIDUAL/TRIPLE DE POLIÉSTER y nombre técnico SUTURAS DE POLIÉSTER de acuerdo a lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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 162 a 163 y 164 a 165 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-2142-169, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° **8 1 7 6**

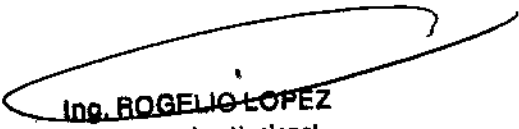
Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4440-13-3

DISPOSICIÓN N°

SO

8 1 7 6


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Firma manuscrita]



*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 ...**8.1.7.6**

Nombre descriptivo: Recarga de sutura individual/triple de poliéster.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-906 Suturas de poliéster.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Surgidac.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Las suturas están indicadas para uso en ligación y/o aproximación general de tejido blando, incluso en cirugía cardiovascular, oftálmica y neurológica.

Modelo(s):

173021 Recarga de sutura individual no absorbible de poliéster trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS.

173023 Recarga de sutura individual no absorbible de poliéster trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS.

173024 Recarga de sutura individual no absorbible de poliéster trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS.

173026 Recarga de sutura individual no absorbible de poliéster trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS.

170040 Recarga de sutura triple no absorbible de poliéster trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS.

170041 Recarga de sutura triple no absorbible de poliéster trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS.

170043 Recarga de sutura triple no absorbible de poliéster trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS.

170044 Recarga de sutura triple no absorbible de poliéster trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS.



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

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: En cajas de 12 unidades.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1) Covidien llc.
- 2) Covidien (antes United States Surgical, división de Tyco Healthcare Group LP).
- 3) Covidien (antes U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.)
- 4) Covidien (antes David and Geck Caribe Ltd.)


Lugar/es de elaboración:

- 1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2) 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
- 3) Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.
- 4) Zona Franca de San Isidro Carretera San Isidro Km 17 Santo Domingo, República Dominicana.

Expediente N° 1-47-4440-13-3.

DISPOSICIÓN N°

8 1 7 6


Ing. ROGELIO LOPEZ
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 N°

..... **8 1 7 6**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8176



SURGIDAC

RECARGA DE SUTURA INDIVIDUAL DE POLIESTER, NO ABSORBIBLE

Contenido: 12 unidades

Modelo:

Número de Lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL (Radiación gamma)

DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

Para su uso con los dispositivos de sutura Endo Stitch y SILS Stitch

Ver instrucciones de uso

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Almacenar a temperatura inferior a 54°C

IMPORTADOR: COVIDIEN ARGENTINA SA.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina

Teléfono: 54 11 5297-7200

FABRICANTE: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, (antes United States Surgical, división de Tyco Healthcare Group LP)
60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien, (antes U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.)
Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos

Covidien, (antes David and Geck Caribe Ltd.)
Zona Franca de San Isidro Carretera San Isidro Km 17 Santo Domingo, República Dominicana.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-169

CONDICION DE VENTA:.....


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A.


Farm. Roxana Albrecht
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Covidien Argentina S.A.



SURGIDAC

RECARGA DE SUTURA TRIPLE DE POLIESTER, NO ABSORBIBLE

Contenido: 12 unidades

Modelo:

Número de Lote
Fecha de vencimiento

**ESTÉRIL (Radiación gamma)
DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR**

Para su uso con los dispositivos de sutura Endo Stitch y SILS Stitch

Ver instrucciones de uso
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Almacenar a temperatura inferior a 54°C

IMPORTADOR: COVIDIEN ARGENTINA SA.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina
Teléfono: 54 11 5297-7200

FABRICANTE: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, (antes United States Surgical, división de Tyco Healthcare Group LP)
60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien, (antes U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.)
Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos

Covidien, (antes David and Geck Caribe Ltd.)
Zona Franca de San Isidro Carretera San Isidro Km 17 Santo Domingo, República Dominicana.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-169

CONDICION DE VENTA:.....


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A.


Farm. Roxana Albrecht
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Covidien Argentina S.A.



SURGIDAC

RECARGA DE SUTURA INDIVIDUAL / TRIPLE DE POLIESTER, NO ABSORBIBLE

**ESTÉRIL (Radiación gamma)
DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR**

Para su uso con los dispositivos de sutura Endo Stitch y SILS Stitch

**No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Almacenar a temperatura inferior a 54°C**

IMPORTADOR: COVIDIEN ARGENTINA SA.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina
Teléfono: 54 11 5297-7200

FABRICANTE: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, (antes United States Surgical, división de Tyco Healthcare Group LP)
60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

Covidien, (antes U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.)
Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos

Covidien, (antes David and Geck Caribe Ltd.)
Zona Franca de San Isidro Carretera San Isidro Km 17 Santo Domingo, República Dominicana.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

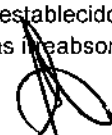
Autorizado por la ANMAT PM 2142-169


CONDICION DE VENTA:.....

DESCRIPCIÓN

Las suturas Surgidac de poliéster son suturas quirúrgicas irreabsorbibles y estériles compuestas de tereftalato de polietileno. Están preparadas a partir de fibras de poliésteres lineales de alto peso molecular, cadena larga, con anillos aromáticos recurrentes como componente integral. Las suturas monofilamento no están tratadas y las suturas trenzadas se ofrecen no tratadas o revestidas uniformemente con adipato de polibutileno a fin de incrementar la lubricidad superficial, mejorando de esa manera las características de manejo, la facilidad del paso a través del tejido y las propiedades de avance del nudo. Las suturas de poliester Surgidac son inertes y provocan apenas una reacción mínima del tejido local. Se ofrecen teñidas con colorante D&C No. 6 (verde) e incoloras (blancas).

Las suturas Surgidac reúnen todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para suturas quirúrgicas irreabsorbibles (excepto cuando se indica en cada paquete).


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A


Farm. Roxana Albrecht
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Covidien Argentina S.A

8 1 7 6



INDICACIONES

Las suturas Surgidac están indicadas para uso en ligación y/o aproximación general de tejido blando, incluso en cirugía cardiovascular, oftálmica y neurológica.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Carga de la sutura

1. Antes de cargar verifique que las barras de metal estén completamente extendidas. Si las barras de metal no están completamente extendidas, siga las instrucciones de descarga antes de cargar el dispositivo.
2. Introduzca las mordazas abiertas del instrumento con el logotipo hacia arriba, en la unidad de carga de un solo uso.
3. Oprima con firmeza sobre el ápice de las mordazas para asegurar que están completamente asentadas
4. Apriete los mangos completamente y tire de ambas palancas acodadas hacia atrás hasta que escuche un chasquido. Las palancas quedan completamente activadas
5. Apriete la lengüeta de la unidad de carga de un solo uso y retire el dispositivo y todo el material de sutura

Nota: Verifique que la aguja esté completamente asentada: pase la aguja una y otra vez entre las mordazas del dispositivo

Descarga de la sutura

Nota: No apriete los botones de recarga cuando los instrumentos estén en el interior del cuerpo

1. Apriete los mangos y alinee las palancas acodadas con las flechas de cuerpo del instrumento
2. A la vez que aprieta los mangos simultáneamente, apriete también los botones negros de recarga de la parte delantera y trasera del instrumento y deslícelos completamente hacia delante para exponer los cuadros rojos de indicación

Nota: Las delgadas barras de metal quedarán extendidas. El dispositivo está preparado para la recarga

ACCIONES

Las suturas de poliéster provocan una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos. Aunque no es reabsorbida, la progresiva hidrólisis de la sutura en vivo, puede producir una gradual pérdida de la resistencia a la tensión a lo largo del tiempo.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios asociados con el empleo de estos productos comprenden: dehiscencia de la herida, pérdida gradual de la resistencia a la tensión con el paso del tiempo, formación de cálculos cuando exista un contacto prolongado con soluciones salinas, aumento de infección bacteriana, mínima reacción inflamatoria aguda e irritación local transitoria.

PRECAUCIONES

El manejo de este o cualquier otro material de sutura debe hacerse con cuidado para evitar que se estropee al manipularlo.

Deberán evitarse aplastamientos o abrasiones provocados por instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas.

Para asegurarse de un anudado firme se aconseja el uso de nudos de rizo con lazadas adicionales como garantía en ciertas circunstancias quirúrgicas y según indica la experiencia del cirujano. La utilización de nudos adicionales puede ser particularmente apropiada cuando se atan los monofilamentos.

Las suturas de la piel que deban permanecer más de 7 días pueden causar irritación y deberán ser cortadas o retiradas como se indica. En algunos casos, particularmente en las intervenciones ortopédicas, se puede recurrir a la inmovilización por soporte externo si el cirujano lo estima conveniente.

ADVERTENCIAS

Como con cualquier cuerpo extraño, un contacto prolongado de cualquier sutura con solución salina puede provocar la formación de cálculos. No volver a esterilizar. Descartar los paquetes de sutura abierta no utilizada. No vuelva a utilizar, procesar, ni reesterilizar este dispositivo.

Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Covidien Argentina S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4440-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.176**, y de acuerdo a lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA 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: Recarga de sutura individual/triple de poliéster

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-906 Suturas de poliéster

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Las suturas están indicadas para uso en ligación y/o aproximación general de tejido blando, incluso en cirugía cardiovascular, oftálmica y neurológica.

Modelo/s:

173021 Recarga de sutura individual no absorbible de poliéster trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS.

173023 Recarga de sutura individual no absorbible de poliéster trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS.

173024 Recarga de sutura individual no absorbible de poliéster trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS.

173026 Recarga de sutura individual no absorbible de poliéster trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS.

170040 Recarga de sutura triple no absorbible de poliéster trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS.

..//

170041 Recarga de sutura triple no absorbible de poliéster trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS.

170043 Recarga de sutura triple no absorbible de poliéster trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS.

170044 Recarga de sutura triple no absorbible de poliéster trenzada revestida para usar con los dispositivos de sutura ENDO STITCH y SILS.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: En cajas de 12 unidades.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Covidien llc.
- 2) Covidien (antes United States Surgical, división de Tyco Healthcare Group LP).
- 3) Covidien (antes U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.)
- 4) Covidien (antes David and Geck Caribe Ltd.)

Lugar/es de elaboración:

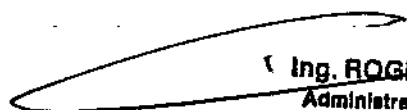
- 1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2) 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
- 3) Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.
- 4) Zona Franca de San Isidro Carretera San Isidro Km 17 Santo Domingo, República Dominicana.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado PM 2142-169, en la Ciudad de Buenos Aires, a07.03.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8176




Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.