



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005438-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005438-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific 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 el Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 (ANMAT) del producto médico marca CAPIO™ Monodek nombre descriptivo Sutura quirúrgica absorbible de polidioxanona de monofilamento violeta y nombre técnico, Suturas. , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-129095241-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-576 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-576

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica absorbible de polidioxanona de monofilamento violeta

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-896 Suturas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CAPIO™ Monodek

Modelos:

M0068331371 Capiro - Monodek - Suturas quirúrgicas absorbibles monofilamento de polidioxanona (color violeta)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicadas para su uso en la aproximación de todo tipo de tejidos blandos, incluyendo tejidos cardiovasculares en pediatría, donde se espera que se produzca crecimiento, y en cirugía oftálmica. La sutura no está indicada para tejidos cardiovasculares adultos, microcirugías y tejidos neurales. Estas suturas son particularmente útiles cuando se precisa la combinación de una sutura absorbible y un soporte de herida prolongado (hasta 6 semanas).

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A.

Forma de presentación: Envase conteniendo 12 (doce) unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Teleflex Medical de México S. de R. L. de C.V.

Lugar de elaboración:

Av. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas 88275, México

Expediente N° 1-0047-3110-005438-22-4

N° Identificadorio Trámite: 41282

AM

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS



MERCEDES BUEN
FARMACEUTICA
M.N. 12122

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

CAPIO™ Monodek
**Sutura quirúrgica absorbible de polidioxanona de
monofilamento violeta**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N. 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-576
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Teleflex Medical de México S. de R. L. de C.V.

Dirección: Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas 88275, México

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar (Símbolo).

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

No utilizar si el envase se encuentra dañado (Símbolo)

Consultar instrucciones de uso (Símbolo)

Seguro para RM (Símbolo).


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO


MERCEDÉS BOVER,
FARMACEUTICA
M.N. 12128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
CAPIO™

CAPIO™ Monodek
Sutura quirúrgica absorbible de polidioxanona de monofilamento violeta

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-576
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Teleflex Medical de México S. de R. L. de C.V.

Dirección: Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas 88275, México

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar (Símbolo).

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

No utilizar si el envase se encuentra dañado (Símbolo)

Consultar instrucciones de uso (Símbolo)

Seguro para RM (Símbolo).



Advertencias

Almacenar a temperatura ambiente.

Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

El rendimiento in vivo de las suturas absorbibles se puede describir mediante dos características importantes: la primera, de fuerza tensil, y la segunda, la tasa de absorción (pérdida de masa). La sutura absorbible sintética monofilamento Monodek® está formulada para reducir al mínimo la variabilidad de estas características y proporcionar soporte a la herida durante un periodo prolongado de cicatrización. Los resultados de los estudios comparativos in vitro de la sutura sintética absorbible monofilamento Monodek® en suero salino tamponado a 37 °C (temperatura corporal) indican que aproximadamente el 70% de la fuerza tensil original permanece después de dos semanas a temperatura corporal. Después de cuatro semanas de exposición a temperatura corporal en el suero salino tamponado, retiene aproximadamente el 50% de su fuerza original y a las seis semanas, se retiene alrededor del 25%. Varios estudios in vivo publicados en la literatura médica confirman esta tendencia a perder fuerza con el paso del tiempo con otras suturas de polidioxanona. Una revisión de la literatura médica indica que los estudios de implante en ratas muestran que la absorción (pérdida de masa) de estas suturas es mínima hasta alrededor de los 3 meses después de su implante y la absorción (pérdida de masa) se realiza fundamentalmente en un plazo de seis meses. El polímero polidioxanona no es antigénico ni pirogénico. Sólo provoca una ligera reacción en el tejido durante la absorción.

Puede ser inapropiado utilizar esta sutura en pacientes ancianos, malnutridos o débiles, así como en pacientes con afecciones que puedan retrasar la cicatrización de la herida.

Dado que este material de sutura es absorbible, el uso de suturas no absorbibles adicionales para el cierre de sitios que pueden dilatarse, estirarse, distensarse o que precisen un soporte adicional deberá ser valorado por el cirujano.

Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta sutura o cualquier otra con soluciones salinas, tales como las existentes en el tracto urinario o biliar, puede producir la formación de cálculos.

Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos relacionados con las suturas absorbibles antes de usar la sutura sintética absorbible monofilamento Monodek® para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.

Debe utilizarse una práctica quirúrgica aceptable en lo que respecta al drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

El reprocesamiento de productos fabricados para un único uso puede dar como resultado un rendimiento menor o una pérdida de la funcionalidad. Volver a usar productos de un único uso puede provocar una exposición a patógenos priónicos, micóticos, bacterianos o virales. Las instrucciones y los métodos de esterilización y limpieza aprobados para el reprocesamiento a las especificaciones originales no están disponibles para estos productos. El producto no está diseñado para limpiarse, desinfectarse ni reesterilizarse.

Precaución

Los nudos de la sutura Monodek® deberán colocarse apropiadamente para su fijación. Al igual que en otras suturas sintéticas, la técnica adecuada de seguridad utilizada para el anudado debe ser la técnica



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



quirúrgica aceptada de puntos rectos planos, con pasadas adicionales según lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Debe evitarse un uso excesivo, es decir los daños causados por deformación o aplastamiento debido al uso de instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta agujas.

Las suturas de la mucosa vaginal y conjuntiva que permanezcan durante periodos prolongados pueden ir acompañadas de irritación localizada y se deben retirar según se indique.

Las suturas subcuticulares deberán situarse tan profundas como sea posible para reducir al mínimo el eritema y la induración, normalmente asociadas a la absorción. Debe utilizarse una práctica quirúrgica aceptable en lo que respecta al drenaje y el cierre de heridas infectadas.

Deben desecharse las agujas utilizadas en el recipiente adecuado (para objetos punzantes). Este dispositivo debe manipularse y desecharse de acuerdo con las normas aplicables, incluidas, a título ilustrativo, aquellas relativas a la seguridad para la salud humana y el medio ambiente.

Contraindicaciones

Como estas suturas son absorbibles, no se deben utilizar cuando se precise una aproximación prolongada (más de seis semanas) de tejidos bajo presión, ni conjuntamente con dispositivos protésicos, como válvulas cardíacas o injertos sintéticos.

Episodios Adversos

Debido a la absorción prolongada de la sutura, se ha observado irritación y sangrado en la conjuntiva e irritación leve en la mucosa vaginal.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante

Indicadas para su uso en la aproximación de todo tipo de tejidos blandos, incluyendo tejidos cardiovasculares en pediatría, donde se espera que se produzca crecimiento, y en cirugía oftálmica. La sutura no está indicada para tejidos cardiovasculares adultos, microcirugías y tejidos neurales. Estas suturas son particularmente útiles cuando se precisa la combinación de una sutura absorbible y un soporte de herida prolongado (hasta 6 semanas).

Instrucciones de funcionamiento

El usuario debe estar familiarizado con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de las suturas.

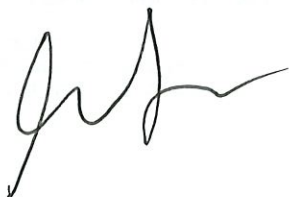
Manipulación y almacenamiento

La sutura se suministra estéril y es para un solo uso.

Almacenar a temperatura ambiente.

Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

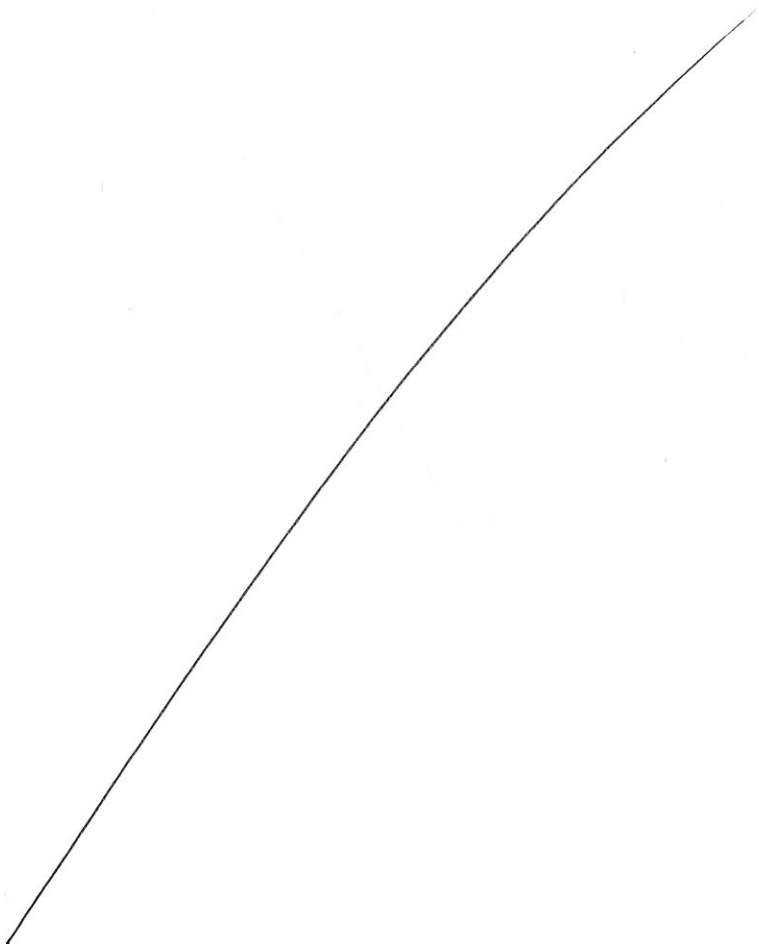


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apt. 101



Forma de presentación

Envase conteniendo 12 (doce) unidades.



✓

10/10/10

10/10/10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.30 09:29:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.30 09:29:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005438-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005438-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-576

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica absorbible de polidioxanona de monofilamento violeta

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-896 Suturas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CAPIO™ Monodek

Modelos:

M0068331371 Capiro - Monodek - Suturas quirúrgicas absorbibles monofilamento de polidioxanona (color

violeta)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicadas para su uso en la aproximación de todo tipo de tejidos blandos, incluyendo tejidos cardiovasculares en pediatría, donde se espera que se produzca crecimiento, y en cirugía oftálmica. La sutura no está indicada para tejidos cardiovasculares adultos, microcirugías y tejidos neurales. Estas suturas son particularmente útiles cuando se precisa la combinación de una sutura absorbible y un soporte de herida prolongado (hasta 6 semanas).

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A.

Forma de presentación: Envase conteniendo 12 (doce) unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Teleflex Medical de México S. de R. L. de C.V.

Lugar de elaboración:

Av. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas 88275, México

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-576 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005438-22-4

N° Identificadorio Trámite: 41282

AM