



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5974**

BUENOS AIRES,

22 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-21029-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISION MEDICA 2000 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 (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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5974

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 FSSB, nombre descriptivo Sutura no absorbible de seda y nombre técnico Suturas de Seda, de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 y 75 a 77 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2192-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5974**

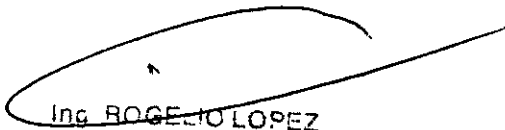
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21029-13-1

DISPOSICIÓN N°

ec

5974


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

5974
22 JUL 2015



ANEXO III.B - PROYECTO DE ROTULO

SUTURA QUIRURGICA DE SEDA

Código : xxxxxxxx

Fabricado por :
FSSB Chirurgische Nadeln GmbH
Allmendweg 2
D-79798 Jestetten- Germany (Alemania)

Importado por :
VISION MEDICA 2000 SA
Urquiza 468
1215 CABA, ARGENTINA

Lote : yyyyy

ESTERIL/ETO

Fecha de vencimiento : xxxx-zz

UN SOLO USO

Cantidad por caja : 12 unidades

Director Técnico Daniel Carrió, Farmacéutico, M.N. 12.269

Ver instrucciones de uso

No almacenar por encima de 25°. Proteger de la humedad y la luz solar

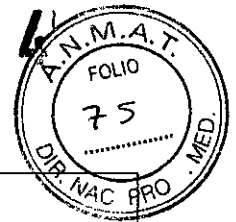
"Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 2192-12"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12/269

pe

5974



ANEXO III B – PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SUTURA QUIRURGICA DE SEDA

Fabricado por :
FSSB Chirurgische Nadeln GmbH
Allmendweg 2
D-79798 Jestetten- Germany (Alemania)

Importado por :
VISION MEDICA 2000 SA
Urquiza 468
1215 CABA, ARGENTINA

ESTERIL/ETO

UN SOLO USO

Director Técnico Daniel Carrió, Farmacéutico, M.N. 12.269

Ver instrucciones de uso

No almacenar por encima de 25°. Proteger de la humedad y la luz solar

“Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 2192-12”

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACION DEL PRODUCTOS

La sutura de SEDA está disponible en diferentes longitudes y grosores y están armados de forma simple o doble con agujas de acero inoxidable de diferentes tipo de puntas , longitudes , grosores y curvaturas.

FINALIDAD

Las suturas quirúrgicas de seda se emplean para la adaptación de tejidos blandos y/o para ligaduras en la aplicación de procedimientos generales así como cardio-vasculares, neurológicos y oftalmológicos.

↓

CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.A
PRESIDENTE

Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269

me



La combinación de aguja-hilo a emplear se selecciona en función del estado de la herida y del paciente, de la zona de aplicación y de la técnica quirúrgica a emplear así como la experiencia del cirujano.

EFFECTOS

El material de sutura quirúrgica de seda provoca una reacción antiinflamatoria aguda mínima en el tejido. A continuación se produce un paulatino encapsulamiento del material de sutura por parte del tejido conjuntivo fibroso. El material de sutura de seda no es absorbible. Un progresivo hidrólisis del hilo de nylon puede dar lugar a una disminución de la resistencia a la tracción del hilo..

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones relativas al empleo de material de sutura de seda

ADVERTENCIAS

Como en caso de cualquier cuerpo extraño, en caso de contacto prolongado del material de sutura de seda con soluciones salinas, como por ejemplo : las de los sistemas urinarios o biliares puede producirse la formación de excrescencias. Dado que el riesgo de deshidratación de la herida depende del lugar corporal y del material de sutura empleado, el usuario debería estar familiarizado con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas (en especial con la técnica de anudamiento) en los cuales se emplea material de sutura seda para la sutura de la herida. En caso de drenaje o de cerrar heridas infectadas o contaminadas deben seguirse técnicas quirúrgicas generalmente aceptadas. Por lo general, al emplearse material de sutura de nylon debe prestarse atención a que el material de sutura no sea dañado o aplastado por el instrumental quirúrgico, tales como pinzas, portaagujas o tenazas, ya que ellos podría dar lugar a variaciones perjudiciales en la resistencia a la tracción del material de sutura y de su seguridad. Durante el empleo del material de sutura de seda, debe cuidarse de que se coja la aguja en el centro y que ésta no sea dañada por los instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaagujas en su punta o en el extremo armado, ya que en caso contrario se producirán deformaciones de la aguja o la rotura de ésta. En términos generales, en la manipulación de agujas quirúrgicas, debe procederse con cuidado y precaución para evitar heridas por pinchazo del paciente y del usuario. Para desechar las agujas deben utilizarse recipientes apropiados. La reutilización puede ocasionar daños funcionales, inmunológicos, toxicológicos o higiénicos.

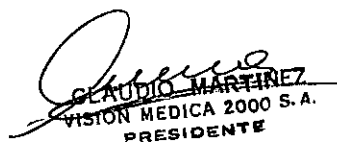
EFFECTOS SECUNDARIOS


Los siguientes efectos secundarios pueden aparecer durante el empleo de material de sutura de seda, : deshidratación, formación de excrescencias, en caso de contacto prolongado con soluciones salinas corporales, pequeñas reacciones inflamatorias agudas en el tejido e irritación local pasajera.

ESTERILIZACION

Los materiales de sutura de seda, se envasan unitariamente y se suministran esterilizados. No deben emplearse los materiales procedentes de envases deteriorados. En caso de envases no abiertos, se garantiza la esterilidad hasta la fecha de caducidad.

↓


CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE


Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12.269

5974



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Se recomienda almacenar los materiales de sutura de nylon a temperaturas inferiores a los 25°C . Deben protegerse contra la humedad y la irradiación solar directa. No deben utilizarse una vez alcanzada la fecha de caducidad


CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE


Daniel Garrio
Director Técnico
M.N. 12.289

↓





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-21029-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**5974**..... y de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 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 no absorbible de seda.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-910-Suturas de Seda

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: adaptación de tejidos blandos y/o ligaduras procedimientos como vasculares, neurológicos y oftalmológicos.

Modelo/s: A016SB, A025SB, D010SB, D009SB, A026SB, D112SS, D057SS.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: caja unitaria de 12, 24 y 36 pouchs individuales estériles.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fssb Chirurgische Nadeln GmbH

Lugar/es de elaboración: Allmendweg 2, D-79798 Jestetten, Alemania.

Se extiende a VISION MEDICA 2000 S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2192-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...22 JUL 2015..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5974

|



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