República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4946-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-003441-20-7

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-003441-20-7 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. 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 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™, nombre descriptivo Sutura quirúrgica no absorbible de polipropileno y nombre técnico Suturas, Monofilamento Polipropileno, 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-2021-51425146-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-529”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no absorbible de polipropileno.

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

13-909-Suturas, Monofilamento Polipropileno

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La sutura quirúrgica sintética de polipropileno está indicada para su uso en la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluyendo procedimientos cardiovasculares y neurológicos, pero no oftálmicos.

Modelos:

M0068331231 Capio – Sutura quirúrgica no absorbible de fibra de polipropileno monofilamento, de color azul, USP.

M0068331241 Capio –Sutura quirúrgica no absorbible de fibra de polipropileno monofilamento, de color azul, USP.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación:Envase conteniendo 12 unidades envasadas individualmente.

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:

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

Expediente Nº 1-0047-3110-003441-20-7

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.09 21:59:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.09 21:59:41 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CAPIO™

Sutura quirúrgica no absorbible de polipropileno.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-529
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, México 88275

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

Sutura quirúrgica no absorbible. Polipropileno monofilamento azul.
Calibre: 0 (3,5)
Longitud: 36" (90cm) /48" (122cm)
Tamaño y tipo de aguja: Aguja TC 43 y Aguja cónica T en semicírculo de 26 mm / 2 Agujas TC43
Cantidad 12.
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).
No exponer a altas temperaturas (Símbolo)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Página 3 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CAPIO™
Sutura quirúrgica no absorbible de polipropileno.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-529
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, México 88275

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXX

Sutura quirúrgica no absorbible. Polipropileno monofilamento azul.
Calibre: 0 (3,5)
Longitud: 36" (90cm) /48" (122cm)
Tamaño y tipo de aguja: Aguja TC 43 y Aguja cónica T en semicírculo de 26 mm / 2 Agujas TC43
Cantidad 12.
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).
No exponer a altas temperaturas (Símbolo)

Página 4 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Advertencias

La sutura quirúrgica de polipropileno produce una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, seguida de un encapsulamiento gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. La sutura de polipropileno no se absorbe ni se conoce que experimente cambios significativos en la fuerza tensil in vivo.

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 no absorbibles antes de usar la sutura de polipropileno 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

Al manejar este o cualquier otro material de sutura, hay que tener cuidado de no dañarlo. 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.

La técnica adecuada de seguridad utilizada para el anudado debe ser la técnica quirúrgica aceptada de puntos rectos planos, con pasadas adicionales según lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de pasadas adicionales puede ser especialmente adecuado al anudar monofilamentos.

Se requiere una familiarización previa con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con las suturas no absorbibles.

Los usuarios deben tener cuidado al manejar agujas quirúrgicas para evitar pincharse con ellas. 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

No se conocen.

Episodios Adversos

Entre las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo se incluyen: dehiscencia de la herida, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar cuando se produce el contacto prolongado con soluciones salinas como la orina y la bilis, infección de las heridas, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido e irritación local transitoria.

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La sutura quirúrgica sintética de polipropileno está indicada para su uso en la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluyendo procedimientos cardiovasculares y neurológicos, pero no oftálmicos.

Instrucciones de funcionamiento

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

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Utilizar este dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No exponer a altas temperaturas.

Forma de presentación

Envase conteniendo 12 unidades envasadas individualmente.

anmat
ARGUELLO Milagros Rocío
CUIL 27270491745

Digitally signed by: BOVERI María De Las Mercedes
Directora Técnica - M.N 13128
CUIL 23230849404

Página 6 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-51425146-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Junio de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Boston Scientific Argentina S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.08 19:59:13 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.08 19:59:14 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-63187877-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-003441-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-003441-20-7

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:

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no absorbible de polipropileno.

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

13-909-Suturas, Monofilamento Polipropileno

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La sutura quirúrgica sintética de polipropileno está indicada para su uso en la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluyendo procedimientos cardiovasculares y neurológicos, pero no oftálmicos.

Modelos:

M0068331231 Capio – Sutura quirúrgica no absorbible de fibra de polipropileno monofilamento, de color azul, USP.

M0068331241 Capio –Sutura quirúrgica no absorbible de fibra de polipropileno monofilamento, de color azul, USP.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación:Envase conteniendo 12 unidades envasadas individualmente.

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:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-529, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-003441-20-7

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.15 00:17:17 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.15 00:17:18 -03:00