



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3213-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3213-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSZ S.R.L., 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 Visionary Medical Supplies nombre descriptivo Sutura oftálmica de nylon y nombre técnico Suturas, Sintéticas, No Absorbibles, de Nylon, de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-37574836-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2529-6”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sutura oftálmica de nylon

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

13-905 Suturas, Sintéticas, No Absorbibles, de Nylon

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Visionary Medical Supplies

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura Sutralon está indicada para ser empleada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos como cirugía de cataratas, córnea y trabeculectomía.

Modelos:

SUTRALON

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.

Lugar de elaboración:

6441 Enterprise Ln Ste 204, Madison, WI 53719, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3213-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.19 13:09:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 13:10:18 -03:00

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-6)
Nombre Descriptivo	Sutura Oftálmica de Nylon
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.
www.visionarymedicalsupplies.com

Contenido: Sutura Oftálmica de Nylon
 Marca: Visionary Medical Supplies
 Modelo: Sutralon
 Fabricante: Visionary Medical Supplies, Inc.
 6441 Enterprise Ln Ste 204, Madison, WI 53719, Estados Unidos
 Importador: MSZ S.R.L.
 El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372
 Lote y Vencimiento: Ver envase original
 Producto estéril por Óxido de Etileno.
 No re-esterilizar. No re-utilizar
 No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
 No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro
 Mantener a temperatura ambiente, hasta 30 °C, alejado de la luz directa del sol.
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-6
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

Sutralon es una sutura de nylon no absorbible hecha de poliamida teñida de negro en un hilo monofilamento. Debido a su buena resistencia a la tracción, seguridad de nudos, mínima reactividad tisular y excelente elasticidad, esta sutura de nylon es una excelente opción para cirugías de cataratas, córneas, trabeculectomía.

La sutura de nylon Sutralon induce una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, que es seguida por la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso.

Si bien la sutura NO se absorbe, la hidrólisis progresiva de la poliamida de nylon puede resultar en una pérdida gradual de su resistencia al estiramiento con el paso del tiempo.

Tamaño (USP)	Código Artículo	Largo en cm	Curvatura de la aguja en mm	Diámetro del nylon en mm	Largo de la aguja en mm
10-0	N106062	30	½ círculo	0.15	5.6
10-0	N106061	15	½ círculo	0.15	5.6
10-0	N104062	30	3/8 círculo	0.15	6.0
10-0	N104061	15	3/8 círculo	0.15	6.0
10-0	N104082	40	3/8 círculo	0.20	6.0
9-0	N96062	30	½ círculo	0.15	5.6
9-0	N94062	30	3/8 círculo	0.15	6.0
9-0	N94082	40	3/8 círculo	0.20	6.0
8-0	N84082	40	3/8 círculo	0.20	6.0
6-0	N640112	76	3/8 círculo	0.28	8.0

Marcos Zambrana
Responsable Legal

Pablo A. Minkowicz
Farm. M.N. 11372
Responsable Técnico

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-6)
Nombre Descriptivo	Sutura Oftálmica de Nylon
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



INDICACIONES DE USO

La sutura Sutralon está indicada para ser empleada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos como cirugía de cataratas, córnea y trabeculectomía.

DESCRIPCIÓN DEL EMBALAJE:

La sutura Sutralon se presente envasada de manera individual, estéril mediante Óxido de Etileno, en un sobre Tyvek termosellado.

La sutura es empaquetada en cajas de cartón conteniendo 12 sobres estériles.

La vida útil de la sutura de nylon Sutralon ha sido establecida en 5 años

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura inferior a 30 °C.

Mantener alejado de la luz solar.

Almacenar en lugar seco

ADVERTENCIAS

Sutralon solo debe ser manipulado por el médico actuante, en condiciones de quirófano. La manipulación de suturas no absorbibles de Nylon implica un alto conocimiento del empleo de las mismas en el cierre de heridas y la aceptación de los riesgos que esto implica. No debe utilizarse si el envase se encuentra dañado o presenta signos de apertura. No re-esterilizar. Producto de un solo uso. Descartar el sobrante después de su empleo, siguiendo las indicaciones. Verificar fecha de vencimiento indicada en el envase. No debe emplearse pasada la fecha de vencimiento.

Conservar a temperatura ambiente, protegidas de la luz y el calor.

NO RE-ESTERILIZAR.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.

NO REUTILIZAR.

PRECAUCIONES:

Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se debe tener la precaución de evitar daños con la manipulación. Evite dañar la sutura aplastándola o doblándola debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o soportes de agujas.

Se debe tener la precaución de evitar daños al manipular agujas quirúrgicas.

Sujete la aguja en un área entre un tercio (1/3) y un medio (1/2) de distancia desde el extremo de sujeción hasta la punta.

Sujetarla en el área de la punta podría dañarla y reducir el desempeño de la penetración.

De igual manera, si se la sujeta por el extremo de la matriz (adhesión), podrá causar dobleces o roturas del extremo de la matriz.

Cambiarle la forma a la aguja podrá hacer que pierda fuerza y sea menos resistente a dobladuras y roturas.

Al igual que con cualquier otro material de sutura, la seguridad adecuada de un nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de ataduras planas y cuadradas.

La cantidad de vueltas dependerá de las circunstancias de la cirugía y de la experiencia del cirujano.

El uso de más vueltas podrá ser particularmente apropiado la hacer nudos con micro filamento.

El cirujano deberá ser consciente de la infección cruzada causada por el punto de la aguja durante la cirugía.

Marcos Zambrana
Responsable Legal

Pablo A. Minkowicz
Farm. M.N. 11372
Responsable Técnico

Recorrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-6)
Nombre Descriptivo	Sutura Oftálmica de Nylon
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos

ZANK
OPHTHALMOLOGY

El personal médico deberá informarles previamente a los pacientes todas las contraindicaciones y precauciones que se deben tomar.
Deseche las agujas usadas en contenedores para "materiales filosos".

SIMBOLOGÍA



No utilizar si el envase se encuentra dañado

STERILEEO

Estéril por Óxido de Etileno



Fecha de vencimiento



Mantener alejado de la luz solar



No re-utilizar



Leer instrucciones de uso



Mantener seco



Fabricante



No re esterilizar



Fecha de fabricación

REF

Número de referencia o modelo

LOT

Número de lote



Límite de temperatura de almacenamiento



Número de certificado

Marcos Zambrana
Responsable Legal

Pablo A. Minkowicz
Farm. M.N. 11372
Responsable Técnico

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-6)
Nombre Descriptivo	Sutura Oftálmica de Nylon
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos

RÓTULOS

Contenido: Sutura Oftálmica de Nylon
 Marca: Visionary Medical Supplies
 Modelo: Sutralon
 Fabricante: Visionary Medical Supplies, Inc.
 6441 Enterprise Ln Ste 204, Madison, WI 53719, Estados Unidos
 Importador: MSZ S.R.L.
 El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372
 Lote y Vencimiento: Ver envase original
 Producto estéril por Óxido de Etileno
 No re-esterilizar. No re-utilizar
 No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
 No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro
 Mantener a temperatura ambiente, hasta 30 °C, alejado de la luz directa del sol.
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-6
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



ZAMBRANA Marcos Sergio
 CUIL 23138518809

Marcos Zambrana
 Responsable Legal



MINKOWICZ Pablo Adrian
 CUIL 20184376238

Pablo A. Minkowicz
 Farm. M.N. 11372
 Responsable Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO- MSZ S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 23:41:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 23:41:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3213-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3213-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L., 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 oftálmica de nylon

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

13-905 Suturas, Sintéticas, No Absorbibles, de Nylon

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Visionary Medical Supplies

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura Sutralon está indicada para ser empleada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos como cirugía de cataratas, córnea y trabeculectomía.

Modelos:

SUTRALON

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.

Lugar de elaboración:

6441 Enterprise Ln Ste 204, Madison, WI 53719, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2529-6, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3213-20-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 13:11:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 13:10:08 -03:00