



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7892-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7892-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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 STRYKER nombre descriptivo SUTURAS QUIRURGICAS NO REABSORBIBLES, de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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-2020-07663238-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-594-605”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 autorizado 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: SUTURAS QUIRURGICAS NO REABSORBIBLES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-907, suturas de polietileno

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las quirúrgicas no absorbibles ForceFiber® están indicadas para la aproximación o ligadura de tejidos blandos, lo que incluye el aloinjerto de tejido en cirugías ortopédicas.

Modelo/s: CAT01585 Force Fiber, co-trenzado blanco/verde tamaño de sutura N° 2, hebra 36”.

CAT01586 Force Fiber, co-trenzado blanco/negro tamaño de sutura N° 2, hebra 36”.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: ESTERILES de diferentes longitudes con y sin agujas. En paquetes simples, múltiples o

de procedimientos.

Método de Esterilización: OXIDO DE ETILENO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: 1) Stryker Endoscopy: 5900 Optical Court, San José, CA 95138, USA.

2) TELEFLEX MEDICAL: 375 Forbes BLVD, Mansfields, MA, USA 02048.

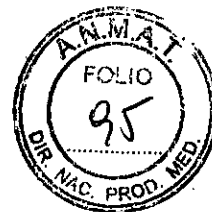
3) Teleflex Medical de Mexico, S de R.L. de CV. : Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, NUEVA LAREDO, Tamaulipas Mexico 88275.

Expediente N° 1-47-3110-7892-18-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.29 16:35:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 16:35:41 -03:00

Proyecto de Instrucciones de Uso



Suturas quirúrgicas no reabsorbibles

Marca: Stryker

Modelo: Force Fiber®

Fabricado por:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court. San Jose, CA 95138. Estados Unidos/
TELEFLEX MEDICAL
375 FORBES BLVD. MANSFIELD, MA ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 02048/
Teleflex Medical de Mexico. S. de R.L. de C.V.
Ave. Industrias No 5954. Parque Industrial Finsa, NUEVO LAREDO,
Tamaulipas MÉXICO 88275
(según corresponda)

Importado por:

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

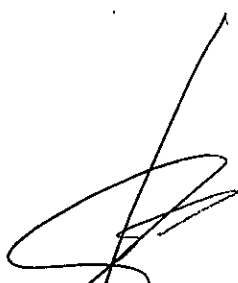
Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-605

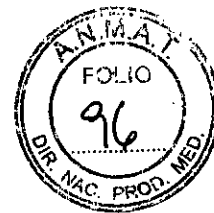
DESCRIPCIÓN

La trenza mezclada blanca/verde Force Fiber® es una sutura quirúrgica, estéril, no absorbible compuesta de polietileno de alto peso molecular sin ténir (blanco) y tereftalato de polietileno verde. El colorante verde es D&C Green #6 con una concentración inferior al 0,75 % del peso.

Se debe tener en cuenta que la trenza mezclada Force Fiber® verde puede aparecer de color azul en determinadas condiciones de iluminación.



Esteban Zorzoli
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



PRECAUCIONES

Evite el manejo excesivo; por ejemplo, arrugar u ondular como resultado del uso de instrumentos quirúrgicos como fórceps y porta-agujas.

La seguridad adecuada de los nudos exige técnicas quirúrgicas aceptadas de nudos planos y cuadrados con puntos adicionales según las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

El cirujano debe estar bien familiarizado con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas para suturas no absorbibles antes de usarlas.

Deseche las agujas usadas en contenedores apropiados ("objetos cortantes"). Este dispositivo debe manipularse y desecharse de acuerdo con todas las reglamentaciones correspondientes que incluyen, aunque no se limitan a aquellas relacionadas con la salud y seguridad humana y del medio ambiente.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo comprenden: dehiscencia de la herida, formación de cálculos en el tracto urinario y biliar cuando exista un contacto prolongado con soluciones salinas, como bilis y orina, heridas infectadas, reacción inflamatoria del tejido mínima e irritación local transitoria.

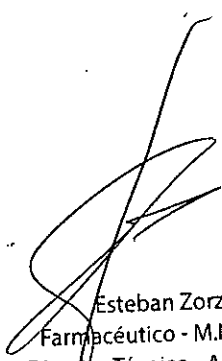
Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta u otra sutura con soluciones salinas, como aquellas que se encuentran en los tractos urinarios y biliares, pueden desencadenar la formación de cálculos.

SUMINISTRO

La sutura quirúrgica Force Fiber® se proporciona de forma esterilizada y trenzada de:

- Trenza mezclada de polietileno blanco sin teñir con tereftalato de polietileno (PET) monofilamento verde.
- Trenza mezclada de polietileno blanco sin teñir con nailon (poliamida) monofilamento negro.

La sutura está disponible en tamaño USP 2 (5 métrico). La sutura viene en diferentes largos con y sin agujas. La sutura terminada puede estar embalada en cartones como paquetes simples, paquetes múltiples o paquetes de procedimientos.


Esteban Zorzoli
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



Proyecto de Rótulo

Suturas quirúrgicas no reabsorbibles

Marca: Stryker

Modelo: Force Fiber®

REF:
Cantidad:

Fabricado por:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court. San Jose, CA 95138. Estados Unidos/
TELEFLEX MEDICAL
375 FORBES BLVD. MANSFIELD, MA ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 02048/
Teleflex Medical de Mexico. S. de R.L. de C.V.
Ave. Industrias No 5954. Parque Industrial Finsa, NUEVO LAREDO,
Tamaulipas MÉXICO 88275
(según corresponda)

Importado por:

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo Uso. No reesterilizar

Lote:
Fecha de caducidad:

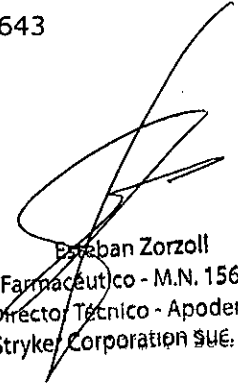
No usar si el envase está dañado

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-605


Esteban Zorzoli
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation SUE. ARG.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Inst. de Uso - Stryker Corporation Sucursal Argentina

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 10:12:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 10:13:07 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7892-18-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7892-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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: Suturas quirúrgicas no reabsorbibles.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 13-907, suturas de polietileno.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las quirúrgicas no absorbibles ForceFiber® están indicadas para la aproximación o ligadura de tejidos blandos, lo que incluye el aloinjerto de tejido en cirugías ortopédicas.

Modelos:

CAT01585 Force Fiber, co-trenzado blanco/verde tamaño de sutura N° 2, hebra 36".

CAT01586 Force Fiber, co-trenzado blanco/negro tamaño de sutura N° 2, hebra 36".

Período de vida útil: Cinco (5) años

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

Forma de presentación: ESTERILES de diferentes longitudes con y sin agujas. En paquetes simples, múltiples o de procedimientos.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO.

Nombre del fabricante:

1. Stryker Endoscopy
2. TELEFLEX MEDICAL
3. Teleflex Medical de Mexico, S de R.L. de CV.

Lugar de elaboración:

1. 5900 Optical Court, San José, CA 95138, USA.
2. 375 Forbes BLVD, Mansfields, MA, USA 02048.
3. Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, NUEVA LAREDO, Tamaulipas Mexico 88275.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-605, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7892-18-2