



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009478-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009478-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EQUIMEDICA SRL 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 TM (Tulpar Medical) nombre descriptivo Suturas de UHMWPE. y nombre técnico Suturas, de Polietileno , de acuerdo con lo solicitado por EQUIMEDICA SRL , 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-2022-47294425-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 852-6 ", 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. 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 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: 852-6

Nombre descriptivo: Suturas de UHMWPE.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-907 Suturas, de Polietileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TM (Tulpar Medical)

Modelos:

Con aguja / Sin aguja

TM07010120 TM-SUTURA DE FIBRA USP 2-0

TM07010100 TM-SUTURA DE FIBRA USP 0
TM07010102 TM-SUTURA DE FIBRA USP 2
TM07010105 TM-SUTURA DE FIBRA USP 5
TM07011120 TM-SUTURA DE FIBRA USP 2-0 CON AGUJAS
TM07011100 TM-SUTURA DE FIBRA USP 0 CON AGUJAS
TM07011102 TM-SUTURA DE FIBRA USP 2 CON AGUJAS
TM07011105 TM-SUTURA DE FIBRA USP 5 CON AGUJAS
TM07020102 TM-SUTURA BUCLE DE FIBRA USP 2
TM07020105 TM-SUTURA BUCLE DE FIBRA USP 5
TM07021102 TM-SUTURA BUCLE DE FIBRA USP 2 CON AGUJAS
TM07021105 TM-SUTURA BUCLE DE FIBRA USP 5 CON AGUJAS
TM07031020 TM-SUTURA 2-0 mm DE LONGITUD CON AGUJAS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, especialmente el uso de tejido de aloinjerto para procedimientos ortopédicos y la combinación de construcciones que incluyen tejidos de aloinjerto o autoinjerto.

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 por 12 unidades. Estéril.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Tulpar Tibbi Ürünler İth. İhrc. San. ve Tic. Ltd. Sti.

Lugar de elaboración:

Macun Mah. 177, Cad. No:19 / L2 06105 Yenimahalle-ANKARA. Turquía.

Expediente N° 1-0047-3110-009478-21-6

N° Identificadorio Trámite: 36110

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.23 08:22:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.23 08:22:44 -03:00

IFU Y Rótulo PM 852-6

Rótulo (ANEXO III.B) correspondiente al PM-852-6**Suturas de UHMWPE.**

2.1.

Fabricado por: Tulpar Tibbi Ürünler İth. İhrc. San. ve Tic. Ltd. Sti.
Macun Mah. 177, Cad. No:19 / L2 06105 Yenimahalle-ANKARA. Turquía.

Importado por: EQUIMEDICA SRL

Av. Gral. Mosconi 3537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Marca TM (Tulpar Medical); Código; Contenido; Descripción: tipo de sutura, calibre, longitud, sin aguja / con aguja, tamaño y tipo de aguja.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL.

2.4. LOTE.

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN. FECHA DE VENCIMIENTO.

2.6. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*

2.10. Esterilizado por óxido de etileno.

2.11. Director Técnico: María Cristina Cocco, Farmacéutica MN 11725

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-852-6***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.

Instrucciones de Uso (ANEXO III.B) correspondiente al PM-852-6 Suturas de UHMWPE.

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1.

Fabricado por: Tulpar Tibbi Ürünler İth. İhrc. San. ve Tic. Ltd. Sti.
Macun Mah. 177, Cad. No:19 / L2 06105 Yenimahalle-ANKARA. Turquía.
Importado por: EQUIMEDICA SRL

Av. Gral. Mosconi 3537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Marca TM (Tulpar Medical); Código; Contenido; Descripción: tipo de sutura, calibre, longitud, sin aguja / con aguja, tamaño y tipo de aguja.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL.

2.6. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*

2.10. Esterilizado por óxido de etileno.

2.11. Director Técnico: María Cristina Cocco, Farmacéutica MN 11725

2.12. **Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-852-6**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Guarde el manual como referencia.

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Suturas quirúrgicas trenzadas y esterilizadas de color azul/blanco o blanco no absorbibles que se componen de polietileno de alto peso molecular.

Se puede utilizar con o sin agujas de acero inoxidable, que son adecuadas para uso médico y se montan al final de la sutura quirúrgica.

Las suturas quirúrgicas cumplen con todos los requisitos de suturas quirúrgicas no absorbibles que se definen de acuerdo con las normas europeas y la farmacopea de los Estados Unidos.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.

Para conocer el modelo, el tamaño y el número de catálogo de cada dispositivo, consulte la etiqueta del paquete.

INDICACIONES

Aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, especialmente el uso de tejido de aloinjerto para procedimientos ortopédicos y la combinación de construcciones que incluyen tejidos de aloinjerto o autoinjerto.

CONTRAINDICACIONES

- Dolores musculares, neurológicos o vasculares relacionado con los efectos sobre las articulaciones
- Patologías que reducen la fijación de tejidos blandos
- Infecciones agudas o crónicas.
- Usos cardiovasculares.

EFFECTOS ADVERSOS

- Contacto a largo plazo con soluciones salinas como urea y hiel, heridas infectadas.
- Heridas en casos de mínima aguda reacción inflamatoria del tejido e irritación local temporal
- Formación de cálculos de vías urinarias y biliares.
- Curación de patógenos relacionados con accidentes penetración de agujas quirúrgicas contaminadas o patógenos de origen sanguíneo
- Alergia a los materiales utilizados (desconocido, alergias no clasificadas)

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Puntos a considerar antes de su uso:

- Antes de usar, asegúrese de que el embalaje esté indemne.
- Los productos médicos en envases dañados no deben volver a utilizarse.
- Evite la exposición al calor.
- Cada producto debe ser revisado por daños.
- No se deben utilizar productos dañados.
- Los productos no deben repararse.

- Los productos no deben usarse para indicaciones distintos de los descritos. De lo contrario, las empresas fabricantes y distribuidoras no serán responsables.
- Como el riesgo de dehiscencia de la herida difiere según región de aplicación y material de sutura quirúrgico utilizado, los usuarios deben familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que incluyen suturas quirúrgicas no absorbibles antes de utilizar suturas quirúrgicas Suturemaxx para cerrar la herida.
- Evite los daños por aplastamiento y flexión con el uso de instrumentación quirúrgica como fórceps o portaagujas.
- Si los componentes se entregan dentro de un paquete, el paquete debe estar intacto. Paquetes dañados o los productos no deben usarse.
- Antes de la operación:
 - Deben cumplirse las disposiciones sobre asepsia cuando se abre el paquete de protección y se retira el implante. A menos que se indique lo contrario, todos los implantes se utilizarán en su forma original. En tales casos, todos los cambios realizados quedan bajo la responsabilidad del cirujano.
 - El cirujano debe conocer las indicaciones y contraindicaciones de este tipo de implante y debe conocer todos los aspectos de la técnica quirúrgica empleada. El cirujano debe conocer la técnica específica antes de la operación para la inserción de los productos a utilizar.
- Como parte de la inspección antes de la operación, el cirujano debe asegurarse de que ningún factor biológico, biomecánico o de otro tipo afecte la continuación saludable de la operación o el proceso preoperatorio. Debe estar disponible un rango de tamaño correcto durante la operación. La elección correcta del tamaño del implante que sea adecuado para el paciente y la colocación del implante es extremadamente importante.
- Después de la operación: Se debe informar a los pacientes sobre las precauciones diarias que se toman para garantizar la máxima vida útil del implante. Se recomienda un proceso de seguimiento posoperatorio regular para considerar las precauciones a tomar para el diagnóstico

precoz de signos que indiquen un mal funcionamiento de los implantes. Se debe preparar y aplicar un programa de rehabilitación apropiado.

- Todos los casos quirúrgicos no terminan con buenos resultados. La realidad es aún más prominente en la cirugía de columna, donde las condiciones reales también son importantes. Este sistema no está diseñado para ser un apoyo único para superar la enfermedad por sí solo.

NOTA: Incluso si el paciente es una persona educada, el médico debe explicarle al paciente las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones mencionadas en este documento.

ESTERILIZACIÓN

Está esterilizado con óxido de etileno. Antes de usar, asegúrese de que el indicador de esterilización del paquete sea verde. Verifique la información de esterilización en la etiqueta.

ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL

Materia prima de sutura: UHMWPE fabricada de acuerdo con la norma ASTM 2848-16. Materia prima de la aguja: acero inoxidable fabricada de acuerdo con la norma ASTM F 138-13a.

Verifique la información del material en la etiqueta del producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Estos productos deben almacenarse en sus paquetes originales sin abrir en condiciones libres de humedad. No debe usarse después de la fecha de vencimiento.

DURACIÓN ACTIVA DEL DISPOSITIVO

Es un dispositivo quirúrgico invasivo que permanece en el cuerpo durante un período prolongado (> 30 días).















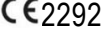
USUARIOS DESTINADOS

Está diseñado para uso de profesionales médicos.

INFORMACIÓN DE MRI

La seguridad y compatibilidad de los dispositivos Tulpar no se evalúan en un entorno con resonancia magnética.

SÍMBOLOS

Símbolo	Explicación
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de vencimiento
	Número de lote
	Número de catalogo
	Esterilizado con óxido de etileno.
	Advertencia
	No esterilizar nuevamente.
	Limitación de temperatura
	No utilizar si el embalaje está dañado.
	Manténgase alejado del sol
	Mantener seco
	No reutilizar
	Consulte el manual de instrucciones
	Número de organismo notificado

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3.; 3.4.; 3.5.; 3.6.; 3.7.; 3.8.; 3.9.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-EQUIMEDICA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.12 09:02:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.12 09:02:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009478-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-009478-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EQUIMEDICA SRL ; 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: 852-6

Nombre descriptivo: Suturas de UHMWPE.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-907 Suturas, de Polietileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TM (Tulpar Medical)

Modelos:

Con aguja / Sin aguja

TM07010120 TM-SUTURA DE FIBRA USP 2-0
TM07010100 TM-SUTURA DE FIBRA USP 0
TM07010102 TM-SUTURA DE FIBRA USP 2
TM07010105 TM-SUTURA DE FIBRA USP 5
TM07011120 TM-SUTURA DE FIBRA USP 2-0 CON AGUJAS
TM07011100 TM-SUTURA DE FIBRA USP 0 CON AGUJAS
TM07011102 TM-SUTURA DE FIBRA USP 2 CON AGUJAS
TM07011105 TM-SUTURA DE FIBRA USP 5 CON AGUJAS
TM07020102 TM-SUTURA BUCLE DE FIBRA USP 2
TM07020105 TM-SUTURA BUCLE DE FIBRA USP 5
TM07021102 TM-SUTURA BUCLE DE FIBRA USP 2 CON AGUJAS
TM07021105 TM-SUTURA BUCLE DE FIBRA USP 5 CON AGUJAS
TM07031020 TM-SUTURA 2-0 mm DE LONGITUD CON AGUJAS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, especialmente el uso de tejido de aloinjerto para procedimientos ortopédicos y la combinación de construcciones que incluyen tejidos de aloinjerto o autoinjerto.

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 por 12 unidades. Estéril.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Tulpar Tibbi Ürünler İth. İhrc. San. ve Tic. Ltd. Sti.

Lugar de elaboración:

Macun Mah. 177, Cad. No:19 / L2 06105 Yenimahalle-ANKARA. Turquía.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 852-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009478-21-6

N° Identificadorio Trámite: 36110

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.10 15:20:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.10 15:20:30 -03:00