



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 9118

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-10887-10-1 del Registro, de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOPACK 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. 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 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°**

**9118**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14y 1368/15.

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 STEELEN Surgikal, nombre descriptivo Suturas de acero inoxidable y nombre técnico Suturas de acero inoxidable, de acuerdo con lo solicitado por CARDIOPACK ARGENTINA 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 516 y 517 a 518 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el

f Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9118**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-10887-10-1

DISPOSICIÓN N° **9118**

dm

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



cardiopack argentina s.a.

9118  
02 NOV. 2015



**PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP.  
2318/02 (TO 2004):**

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.-  
ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO.Y.SU CONTENIDO:

STEELEN SURGIKAL

Hilo monofilamento de acero inoxidable.

(LONGITUD DEL HILO DE LA SUTURA)

(CALIBRE USP DEL HILO)

(CODIGO DE LA SUTURA)

(CANTIDAD DE AGUJAS)

(TIPO DE AGUJAS)

(CANTIDAD DE UNIDADES EN LA CAJA)

NOTA:

LOS DATOS ENTRE PARENTESIS VARIAN SEGÚN EL CODIGO DE LA SUTURA.

ESTERIL.

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO: 5 AÑOS.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-8275

CARDIOPACK ARGENTINA S.A

LESLIE KENNETH SENN  
PRESIDENTE

Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N. 11567 M.P. 14104  
Cardiopack Argentina

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.  
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009



cardiopack argentina s.a.

91



**SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):**

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y-SU-CONTENIDO:

STEELEN SURGIKAL

Hilo monofilamento de acero inoxidable.  
(LONGITUD DEL HILO DE LA SUTURA)  
(CALIBRE USP DEL HILO)  
(CODIGO DE LA SUTURA)  
(CANTIDAD DE AGUJAS)  
(TIPO DE AGUJAS)  
(CANTIDAD DE UNIDADES EN LA CAJA)

NOTA:

LOS DATOS ENTRE PARENTESIS VARIAN SEGÚN EL CODIGO DE LA SUTURA.

ESTERIL.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-5

**INDICACIONES:**

La sutura steelen está indicada para el cierre de heridas abdominales, reparación de hernia, cierre esternal y procedimientos ortopédicos, incluyendo cerclaje y reparación de tendones.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas asociadas al uso de éste dispositivo incluyen la dehiscencia de la herida; perdida gradual de la resistencia a la tensión con el transcurso del tiempo; reacción alérgica en pacientes con reconocida sensibilidad al acero inoxidable 316L o a los materiales componentes, como el cromo o el níquel, infección; reacción inflamatoria aguda mínima del tejido; dolor; edema; e irritación en el sitio de la herida. Las agujas rotas pueden ocasionar el prolongamiento de las cirugías, cirugías adicionales o la permanencia de cuerpos extraños. Las perforaciones inadvertidas pueden ocasionar la transmisión de patógenos a través de la sangre.

**PRECAUCIONES**

Al manipular éste o cualquier otro material de sutura se recomienda tener cuidado para evitar daños que puedan ocasionarse durante su manejo, hay que procurar no doblar la sutura excesivamente.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.  
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN  
PRESIDENTE

Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N. 11.567 M.P. 14194

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

9118



De la misma manera que para cualquier material de sutura, la seguridad de los nudos adecuados requiere técnicas quirúrgicas aceptables de lazos simples y dobles con lazadas adicionales, aseguradas por las circunstancias quirúrgicas y por la experiencia del cirujano.


Para evitar daños a las puntas de las agujas y a las áreas de encastre, sujete la aguja en un área con un tercio (1/3) a un medio (1/2) de distancia entre la extremidad de encastre y la punta. Afilarse nuevamente las agujas puede llevarlas a perder la resistencia al doblado y causar la rotura de la aguja. Los usuarios han de tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar perforaciones inadvertidas. Desechar las agujas utilizadas en recipientes apropiados.

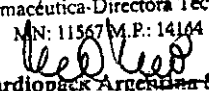
**ADVERTENCIAS:**

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas que implican las suturas no absorbibles, antes de utilizar las suturas Steelen para realizar el cierre de las heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar de acuerdo con el sitio de la aplicación y el material de sutura utilizado.

Deben seguirse prácticas quirúrgicas aceptables para el tratamiento de las heridas infectadas o contaminadas. **"Dispositivo médico de uso único"**. No reesterilizar. Desechar los empaques que estuviesen abiertos y las suturas no utilizadas.

Transportar y almacenar a la temperatura ambiente, en local fresco, seco y alejadas de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor. No utilizar después de la fecha de validez.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
  
ALEX KENNETH SENN  
PRESIDENTE

**Marcela Moreira**  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N.: 11567 M.P.: 14164  
  
Cardiopack Argentina S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-10887-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9118** de acuerdo con lo solicitado por CARDIOPACK ARGENTINA 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: Suturas de acero inoxidable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-911 Suturas de acero inoxidable.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STEELEN Surgikal

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La sutura steelen está indicada para el cierre de heridas abdominales, reparación de hernia, cierre esternal y procedimientos ortopédicos, incluyendo cerclaje y reparación de tendones.

Modelo/s: 4555, L 4555, 4548, L 4548, 4448, 4248, 4648, 4420.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Cajas por unidad.

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

Nombre del fabricante: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

Lugar/es de elaboración: San Martín 4375 Florida, partido de Vicente López,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a CARDIOPACK ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-821-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**02.NOV..2015**...,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9118**

↓



DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO Nº 1368/2015  
A.N.M.A.T.