



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005782-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005782-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Muntal 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 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 1°.- 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 Huaiyin nombre descriptivo Suturas absorbibles PGLA (glicólido-co-L-lactida) con o sin aguja y nombre técnico Suturas , de acuerdo con lo solicitado por Muntal S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-63976545-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 420-149 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 420-149

Nombre descriptivo: Suturas absorbibles PGLA (glicólido-co-L-lactida) con o sin aguja

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-896 Suturas

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

Modelos:

6-0, 5-0, 4-0, 3-0, 2-0, 0, 1, 2

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La sutura está indicada para su uso en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, pero no para su uso en cirugías cardiovasculares y tejido neurológico.

Período de vida útil: 3 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: Caja de cartón conteniendo 12 unidades, cada una en un pouch de aluminio sellado.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Huaiyin Medical Instruments Co. Ltda

Lugar de elaboración:

N°8, WEST Mingyuan Road, Huaiian, Jiangsu 223003, China

Expediente N° 1-0047-3110-005782-22-1

N° Identificador Trámite: 41571

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.08 17:08:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.08 17:08:18 -03:00

ANEXO III.B

Proyecto de rótulo – Implante –Estéril

SISTEMA BIOABSORBIBLE DE FIJACIÓN INTERNA

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL: Oxido de Etileno

MODELO: xxx

MARCA: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

OSTEONIC Co., Ltd.,

303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38,
Digital-re 29-gil, Guro-Gu, Seoul, COREA DEL SUR

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-193

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Proyecto de rótulo – Instrumental - No Estéril

SISTEMA BIOABSORBIBLE DE FIJACIÓN INTERNA

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO: xxx
MARCA: xxx
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE FABRICACION: xxx
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

OSTEONIC Co., Ltd.,
303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38,
Digital-re 29-gil, Guro-Gu, Seoul, COREA DEL SUR

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.
Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina
Teléfono: 3220-5300
Fax: 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmaceutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-193

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: SISTEMA BIOABSORBIBLE DE FIJACIÓN INTERNA

ESTERIL: Oxido de Etileno

MODELO: xxx

MARCA: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

OSTEONIC Co., Ltd.,

303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38,
Digital-re 29-gil, Guro-Gu, Seoul, COREA DEL SUR

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-193

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

INDICACIONES DE USO

El sistema bioabsorbible de fijación interna está diseñado para la fijación de tejido blando al hueso, mediante sutura, en los procedimientos de cirugía ortopédica de hombro y rodilla.

POBLACION DE PACIENTES

- i. Edad: no relevante y según decisión del cirujano en caso de ancianos o infantes
- ii. Género: no relevante
- iii. Anatomía, fisiología: Desgarro de tejido blando
- iv. Posibles otros aspectos: Mujer embarazada es según decisión del cirujano.
- v. Un paciente no relacionado con las contraindicaciones

CONTRAINDICACIONES

- Paciente que tiene infección activa o infección potencial
- Paciente que tenga condiciones óseas patológicas como osteopenia severa.
- Paciente que tiene problema con defectos graves en huesos y tejidos blandos
- Paciente que tiene un problema con la superficie del hueso aplastado que puede impedir un anclaje seguro
- Paciente que el suministro de sangre es insuficiente
- Paciente que tiene hipersensibilidad al implante

- Paciente que presenta dificultad psíquica o física para el tratamiento postoperatorio

EFFECTOS SECUNDARIOS

- ① Inflamación leve o reacción a cuerpo extraño
- ② Alergia y reacción sensible debido al trasplante de materia extraña
- ③ Una ligera restricción de crecimiento cuando se aplica a un paciente pediátrico.

ADVERTENCIAS O PRECAUCIONES:

- ① Este producto es un producto desechable. La reutilización está estrictamente prohibida. Si hay algún daño en el producto, use un producto nuevo
- ② El área de fijación debe protegerse hasta que se complete la recuperación y se deben seguir las precauciones del cirujano para que no se aplique ninguna otra tensión al implante.
- ③ Después de implantar el producto, con el paso del tiempo se puede provocar la relajación de la rotura. Si es necesario retirarlo, opere de acuerdo con la condición del paciente.
- ④ Se debe informar al paciente cómo utilizar el dispositivo y cuáles son sus limitaciones.
- ⑤ La cantidad y la calidad del hueso deben ser suficientes para fijar el producto con precisión y firmeza.
- ⑥ Está prohibido usar este producto para otros fines que no sean médicos, y está prohibido usarlo por otros que no sean expertos. No debe utilizarse para ningún otro fin que no sea el indicado en las instrucciones.
- ⑦ Dado que este producto es desechable, no debe volver a esterilizarse ni reutilizarse.
- ⑧ Antes de usar, verifique si el producto está dañado. No utilice productos dañados.
- ⑨ Si no se usa después de abrirlo, debe desecharse. Y, si la fecha de vencimiento ha pasado, no debe usarse.
- ⑩ Familiarícese con las instrucciones de uso/accesorios antes del uso.
- ⑪ Mantenga el campo estéril durante todo el procedimiento.
- ⑫ Es un producto de tamaño y forma adecuados. La selección, colocación, posicionamiento y fijación inadecuados del implante pueden causar un resultado no deseado

APLICACIÓN

1) Preparativos preoperatorios

- ① Verifique que el paquete no esté dañado.
- ② Verifique la fecha de vencimiento en la etiqueta exterior del paquete.
- ③ Verifique la configuración del producto y cualquier daño.
- ④ Se recomienda tratamiento con antibióticos para prevenir infecciones en el sitio quirúrgico.
- ⑤ Mantener la esterilidad durante todos los procedimientos quirúrgicos.
- ⑥ Varios instrumentos quirúrgicos utilizados con este producto deben esterilizarse antes de la operación
- ⑦ Los médicos deben conocer las indicaciones clínicas, las contraindicaciones y la cirugía con instrumentos para la aplicación del producto.
- ⑧ Asegúrese de que no haya factores biomecánicos que puedan afectar el resultado quirúrgico.

CÓMO OPERAR Y USAR

❖ [Biocompuesto medial (BMA, BHA, BIS)]

- ① Antes de insertar los tornillos, retire los tejidos blandos dañados de acuerdo con el criterio del cirujano y limpie la superficie del hueso que se insertará con varias herramientas quirúrgicas.

- ② Haga un orificio con el punzon hasta la marca laser del mismo y luego retírelo.
- ③ Inserte el Anclaje manteniendo el eje del orificio perforado sujetando el mango del producto.
- ④ Después de retirar el ancla y la sutura del eje del impulsor, retire el extremo de la sutura y el eje del impulsor.
- ⑤ De acuerdo con el criterio del cirujano, pase la sutura hacia el tejido blando dañado utilizando una técnica adecuada y haga que el hueso y el tejido blando entren en estrecho contacto mediante el uso de la sutura.
- ⑥ Fije la sutura al otro anclaje o anúdela y corte la sutura restante.
- ⑦ Repetir el mismo procedimiento, tantas veces como sea necesario según el estado de la lesión del paciente.
- ⑧ No se evaluó la seguridad e idoneidad de este producto en el entorno de RM y no se probó la exotermia o las desviaciones en el entorno de RM y debe usarse con precaución.

❖ **[Biocompuesto lateral (BLA)]**

- ① Antes de insertar los tornillos, retire los tejidos blandos dañados de acuerdo con el criterio del cirujano y limpie la superficie del hueso que se insertará con varias herramientas quirúrgicas.
- ② Haga un orificio con el punzon hasta la marca laser del mismo y luego retírelo.
- ③ Después de ensamblar la sutura al anclaje exterior utilizando el pasador, inserte el anclaje manteniendo el eje del orificio perforado sujetando el mango del producto. Una vez que el ancla exterior y la sutura estén en su lugar, empuje el tornillo interior para fijar la sutura.
- ④ Después de quitar el ancla y la sutura del eje del impulsor, retire la sutura temporal y el eje del impulsor.
- ⑤ De acuerdo con el criterio del cirujano, pase a través de una sutura separada en el tejido blando dañado utilizando una técnica adecuada y hacer que el hueso y el tejido blando estén en estrecho contacto mediante el uso de la sutura.
- ⑥ Fije la sutura al otro anclaje o anúdela y corte la sutura restante.
- ⑦ Repita el mismo procedimiento tantas veces como sea necesario dependiendo de la condición de la lesión del paciente.
- ⑧ No se evaluó la seguridad e idoneidad de este producto en el entorno de RM y no se probó la exotermia o las desviaciones en el entorno de RM y debe usarse con precaución.

❖ **[Biocombi (BPL, BPH)]**

- ① Antes de insertar los tornillos, retire los tejidos blandos dañados de acuerdo con el criterio del cirujano y limpie la superficie del hueso que se insertará con varias herramientas quirúrgicas.
- ② Monte la sutura en el ojal usando el pasador y luego inserte (perforando) el ojal - eyelet- en el orificio taladrado, manteniendo el eje del orificio sujetando el mango del producto.
- ③ Retire el ojal y los tornillos internos del eje del impulsor y luego retire la sutura de fijación temporal para el producto principal.
- ④ De acuerdo con el criterio del cirujano, pasa a través de la sutura hacia el tejido blando dañado utilizando una técnica adecuada y hace que el hueso y el tejido blando entren en contacto cercano usando la sutura.
- ⑤ Fije la sutura al producto principal o anúdela y corte la sutura restante.
- ⑥ Repita el mismo procedimiento tantas veces como sea necesario dependiendo de la condición de la lesión del paciente.

❖ **VEGA (Biocomposite)**

- ① Prepare el ligamento con autoinjerto o aloinjerto para reemplazar el ligamento dañado.
- ② Haga el agujero perforando el área donde se fijará el ligamento.

- ③ Coloque el ligamento en el sitio correcto tirando de la sutura pasada a través del orificio perforado.
- ④ Coloque un tornillo adecuado en el destornillador.
- ⑤ Fije el tornillo entre el ligamento/tendón y el hueso. (Usando pasador de guía de tornillo o directamente)
- ⑥ Precauciones después de la cirugía.
 - El cuidado postoperatorio cuidadoso es importante para la recuperación positiva y se debe informar a los pacientes sobre las precauciones (mantener la limpieza, etc.)
 - Tratamiento de antibióticos por prescripción médica.
- ⑦ Las radiografías se utilizan para evaluar el tratamiento.

ADVERTENCIAS PARA EL POSTOPERATORIO - INFORMACION PARA EL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física y el peso.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado.

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

Cada implante lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase.

Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de terminación y de su esterilización.

ESTERILIZACIÓN

Los productos se suministran estériles. El contenido es esterilizado con óxido de etileno. Estos productos nunca deben volver a esterilizarse.

Instrumentos No Estériles

-Limpieza

- a. El enjuague y la limpieza inmediatos después de su uso con un detergente enzimático eliminarán y evitarán que la sangre, los tejidos, etc. adheridos se sequen.
- b. Frote el dispositivo con un cepillo suave, prestando especial atención a las áreas donde se puedan acumular residuos. Evite siempre cualquier material duro que pueda rayar o estropear la superficie del dispositivo.
- c. Enjuague bien el dispositivo con agua después del proceso de limpieza.

-Esterilización


El Instrumental No Estéril está destinado a ser limpiado y esterilizado por el usuario final por normas de las instalaciones que utilizan protocolos validados. La siguiente tabla proporciona recomendaciones y parámetros de esterilización mínimos que han sido validados para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} (SAL):

Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tiempo mínimo de exposición (envuelta)	Tiempo mínimo de secado
Gravedad	132°C / 270°F	15 minutos	30 minutos ¹
Pre-vacío	132°C / 270°F	4 minutos	

Los tiempos de secado varían según el tamaño de la carga y deben incrementarse para cargas más grandes

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO

ALICIA M. CAERAGNA

 DIRECTORA TECNICA
 CIRUGIA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.

GERARDO R. ANGARAMI

 PRESIDENTE
 CIRUGIA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS SOCIEDAD ANONIMA

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.05 11:17:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.05 11:17:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005782-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005782-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Muntal 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 420-149

Nombre descriptivo: Suturas absorbibles PGLA (glicólido-co-L-lactida) con o sin aguja

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-896 Suturas

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

Modelos:

6-0, 5-0, 4-0, 3-0, 2-0, 0, 1, 2

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La sutura está indicada para su uso en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, pero no para su uso en cirugías cardiovasculares y tejido neurológico.

Período de vida útil: 3 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: Caja de cartón conteniendo 12 unidades, cada una en un pouch de aluminio sellado.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Huaiyin Medical Instruments Co. Ltda

Lugar de elaboración:

N°8, WEST Mingyuan Road, Huaian, Jiangsu 223003, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 420-149 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005782-22-1

N° Identificadorio Trámite: 41571

AM