



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8318

BUENOS AIRES, 29 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-7494/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8318

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca ARTHREX, nombre descriptivo Suturas para artroscopia y nombre técnico Unidades para Sutura, Artroscópicas, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 18-20, 237 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-189-87, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8318

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7494/10-4

DISPOSICIÓN N°

8318

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

Nombre descriptivo: Suturas para artroscopia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-735 – Unidades para Suturas-Artroscópicas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ARTHREX.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicadas para aplicaciones de aproximación y unión de tejido blando.

Modelo/s: Fiberwire; Fiberstick; Tigerwire; Fibersnare; Fiberloop; Fiberchain; Fiberlink; Fibertape; Tigertape; Meniscal Cinch; Meniscal Viper.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Arthrex Inc.

Lugar/es de elaboración: 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-7494/10-4

DISPOSICIÓN Nº

Dr. GITO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

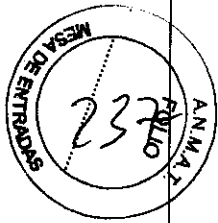
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... **8 3 1 8**

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



SUTURAS

MANUAL DEL USUARIO

INSTRUCCIONES DE USO

Los procedimientos en los cuales se pueden utilizar estos productos solo deben ser realizados por profesionales entrenados en la materia, quienes están familiarizados con las técnicas de manipulación de suturas así como también con las técnicas de realización de nudos y de cortado de los hilos.

ESTERILIZACIÓN

El dispositivo se suministra estéril, método de esterilización Oxido de Etileno

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ETO



FABRICANTE



PRECAUCION



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

[Handwritten signature]

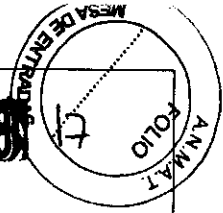
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Promedon



3 1 8



SUTURAS MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
YY	Sutura Modelo: ZZZZZZZZ

STERILE	EO
---------	----



Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108-1945 USA



REF	AR-XXXX
-----	---------

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



LOT



Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-87
Condicion de venta:

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563



Etiqueta CAJA EXTERNA

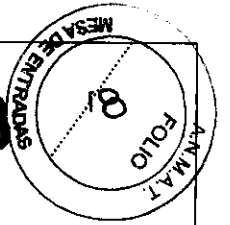
PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon

Arthrex® 8 3 1 8



SUTURAS

MANUAL DEL USUARIO

MANUAL DEL USUARIO

SUTURAS



Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108-1945
USA



Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-87
Condición de venta:

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Promedon S.A.
Manuel A. Olmeida
Presidente

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563 1

SUTURAS

MANUAL DEL USUARIO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Las suturas Arthrex están hechas de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéster, trenzados alrededor de un núcleo de UHMWPE. También pueden incluir materiales tales como nylon, elastómero de silicona y cianoacrilato.

El recubrimiento hace las veces de lubricante para deslizar la sutura, atar los nudos y facilitar el paso de la sutura a través del tejido.

El modelo FiberTape™, por ejemplo, es una sutura plana compuesta de hebras de UHMWPE y poliéster trenzadas alrededor de un núcleo de sutura FiberWire y hebras UHMWPE.

Las suturas Arthrex vienen en varios tamaños (cumplen las normas U.S.P. para suturas). Se suministran estériles en cortes de longitud predeterminada, configuraciones de un solo lazo o varios lazos, y con y sin agujas enhebradas. También están disponibles con extremos reforzados.

Las suturas Arthrex vienen sin teñir, teñidas y total o parcialmente rayadas. Los colorantes pueden incluir: D&C Azul No. 6, D&C Verde No. 6 y Logwood Black.

Todas las suturas son sintéticas y no son absorbibles.

INDICACIONES

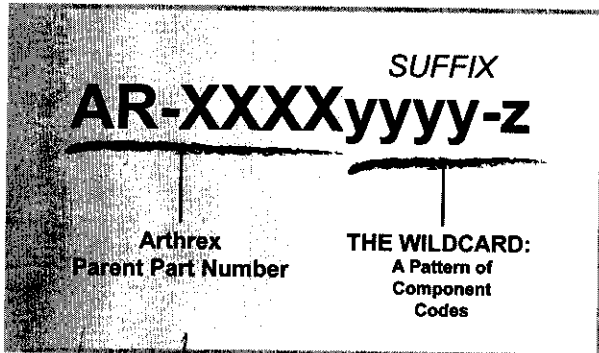
Las suturas Arthrex están indicadas para aplicaciones de aproximación y unión de tejido blando. Las suturas Arthrex no están indicadas para aplicaciones cardíacas.

PRESENTACION DEL PRODUCTO

Las Suturas Arthrex se presentan en cajas de 5, 12 y 18 unidades cada una. Cada sutura esta envasada individualmente.

El número de referencia que se imprimen en el Catálogo de Productos Arthrex, sigue un sencillo modelo lingüístico que se ilustra en la Figura 1.

Figura 1 Diagrama lingüístico del numero de catalogo



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

PROMEDON S.A.

PABLO W. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563 2

SUTURAS

MANUAL DEL USUARIO

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad a temperatura ambiente y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

CONTRAINDICACIONES DE USO

Ninguna conocida

ADVERTENCIAS

1. No volver a esterilizar.
2. Deseche las suturas no utilizadas una vez que haya abierto el paquete.
3. No exponga la sutura al calor.
4. Los usuarios deberán conocer los procedimientos quirúrgicos y las técnicas con suturas no absorbibles antes de utilizar suturas de Arthrex para cerrar heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida varía según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.
5. Al igual que ocurre con todo cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta sutura, o de cualquier otro tipo de sutura, con soluciones salinas como las halladas en las vías urinarias o biliares, puede producir cálculos. Se deben usar métodos quirúrgicos aceptables en relación con el drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.
6. Se debe manipular con cuidado este o cualquier otro material de sutura para evitar dañarlo. Tenga cuidado al utilizar instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas para evitar aplastar o pegar la sutura.
7. Cerciórese de que todos los nudos se hayan fijado por medio de técnicas aceptadas para nudos quirúrgicos. Para la fijación correcta de los nudos es necesario utilizar la técnica quirúrgica aceptada de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales, según lo requieran las condiciones quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de lazadas adicionales podría ser especialmente útil en la elaboración de nudos de monofilamentos. Debe tenerse cuidado para evitar daños al tejido adyacente o punciones producidas por el usuario al manipular incorrectamente la punta de la aguja.
8. No sujete la aguja por la punta ni por el ojo para evitar dañar estas partes. Si se modifica la forma de las agujas, éstas podrían perder su rigidez y ser menos resistentes a las curvaturas y el rompimiento. Deseche las agujas usadas en recipientes para objetos cortos punzantes.

EFFECTOS ADVERSOS

No se han observado reacciones adversas del producto suturas Arthrex en pruebas con animales. Entre las reacciones más comunes a las suturas no absorbibles se encuentran: dehiscencia de las heridas, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares en condiciones de contacto prolongado con soluciones salinas tales como a orina y la bilis, mayor infectividad bacteriana, reacción mínima inflamatoria aguda del tejido, dolor, edema y eritema en la zona de la herida. El pinchazo accidental con agujas quirúrgicas usadas puede resultar en la transmisión de patógenos por la sangre.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANI
FARMACEUTICA
M P 5563



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7494/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8318**, y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON SA, 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 para artroscopia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-735 - Unidades para Suturas-Artroscópicas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ARTHREX.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicadas para aplicaciones de aproximación y unión de tejido blando.

Modelo/s: Fiberwire; Fiberstick; Tigerwire; Fibersnare; Fiberloop; Fiberchain; Fiberlink; Fibertape; Tigertape; Meniscal Cinch; Meniscal Viper.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Arthrex Inc.

Lugar/es de elaboración: 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945, Estados Unidos.

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado PM-189-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.9.D.I.C.2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8318

M. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.