



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001347-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001347-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSZ S.R.L. 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 MANI nombre descriptivo SUTURAS DE SEDA/SEDA VIRGEN y nombre técnico Suturas, de Fibra Natural, No Absorbibles, de Seda , de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L. , 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 N° IF-2021-75292337-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2529-21 ", 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: 2529-21

Nombre descriptivo: SUTURAS DE SEDA/SEDA VIRGEN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 Suturas, de Fibra Natural, No Absorbibles, de Seda

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

Modelos:
SUTURAS MANI DE SEDA/SEDA VIRGEN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura de Seda MANI está indicada para ser empleada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) MANI, INC. KIYOHARA FACTORY

2) MANI, HANOI CO., LTD. PHO YEN FACTORY

3) MANI, HANOI CO., LTD. PHO YEN 2 FACTORY

Lugar de elaboración:

1) 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Japón

2) Tan Huong Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam

3) Plot CN5, Diem Thuy Industrial Zone, Hong Tien Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam

Expediente N° 1-0047-3110-001347-21-2

AM

IFU y Rótulo 2529-21

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-21)	
Nombre Descriptivo	Suturas de Seda/Seda Virgen	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	



Suturas de Seda/Seda Virgen

Marca: MANI

Modelos: Sutura MANI de Seda/Seda Virgen

Fabricante: MANI, INC., KIYOHARA FACTORY

8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, Japón

MANI, HANOI CO., LTD. PHO YEN FACTORY

Tan Huong Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam

MANI, HANOI CO., LTD. PHO YEN 2 FACTORY

Plot CN5, Diem Thuy Industrial Zone, Hong Tien Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372

Producto estéril por óxido de etileno. De un solo uso. No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro

Mantener a temperatura ambiente alejado de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-21

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción

La sutura MANI de Seda/Seda Virgen (en color negro/blanco o virgen azul) es una sutura quirúrgica no absorbible y estéril compuesta de una proteína orgánica denominada fibroína. Esta proteína se obtiene de la especie domesticada Bómbix Mori (B.mori) de la familia Bombycidae. La sutura de seda se suministra teñida (color negro) o sin teñir (color blanco). La seda virgen se presenta en color azul. El pigmento para la sutura teñida de negro es la hemateína (Logwood Tree), Black (negro). La sutura de seda está recubierta de parafina totalmente refinada. La sutura de seda está disponible en hebras monofilamento trenzadas o retorcidas. El producto satisface todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para las suturas quirúrgicas no absorbibles.

Acciones

La sutura de MANI de Seda/Seda Virgen induce una reacción inflamatoria aguda en los tejidos, que es seguida por la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. Si bien no se absorbe, la degradación progresiva de la fibra de seda proteínica in vivo puede resultar en una pérdida gradual de su resistencia al estiramiento con el paso del tiempo

Indicaciones de uso

La sutura MANI de Seda/Seda Virgen está indicada para ser empleada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos.

Advertencias

El riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación; por lo tanto, este producto debe ser utilizado únicamente por cirujanos debidamente capacitados y calificados con: procedimientos quirúrgicos, técnicas y manejo de las suturas.

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-21)	
Nombre Descriptivo	Suturas de Seda/Seda Virgen	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

Cuando utilice la sutura en una herida contaminada o infectada, realice el tratamiento quirúrgico adecuado antes de su uso.

Al igual que con cualquier cuerpo extraño, cuando la sutura entra en contacto prolongado con soluciones salinas, como en los sistemas urinario o de la vesícula biliar, puede provocar la formación de cálculos.

Contraindicaciones y prohibiciones

No usar en pacientes con sensibilidad y / o alergia a los metales.

Aunque esta sutura no es absorbible, pierde lentamente su resistencia a la tracción in vivo, ya que se descompone con el tiempo. No lo use en una región que requiera resistencia a la tracción permanente.

No utilizar en otros campos que no sean oftálmicos y odontológicos.

La reutilización o re-esterilización podría comprometer seriamente la integridad estructural y / o provocar daños o infecciones a los pacientes.

Después de abrir el paquete, deseche los productos que no se utilizaron.

Fecha de almacenamiento y vencimiento

Almacenamiento

Almacene a temperatura ambiente, lejos del calor, la humedad y la luz solar directa. De lo contrario, puede hacer que disminuyan su función o que se arruguen, se tuerzan o se deslaminen la superficie del material de empaque.

Los productos están sujetos a cambios debido a mejoras. Úselos en base al primero en entrar, primero en salir. Verifique la fecha de vencimiento del producto antes de usarlo. Desechar si está vencido.

No utilice el producto si ha sido concebido para ser almacenado incorrectamente, incluso si está dentro de la fecha de vencimiento.

Fecha de vencimiento

Este producto se puede utilizar hasta 5 años a partir de la fecha de producción, como se indica en la etiqueta del paquete, siempre que se mantenga de acuerdo con las condiciones de almacenamiento adecuadas.

Precaución al manipular

No lo use si el paquete está dañado o contaminado.

Evite marcar o perforar agujeros en el material del paquete.

Forma y estructura

Este producto es una sutura no absorbible esterilizada con óxido de etileno, con aguja.

Materia prima principal

Sutura: Seda/Seda Virgen

Aguja: acero inoxidable (que contiene níquel y cromo) Recubrimiento: silicona

Estructura: Cumple con el estándar USP.

Especificación del artículo

La superficie es lisa y no tiene marcas, grietas, enganches u otros defectos que puedan causar problemas con el uso.

Las resistencias y dimensiones cumplen con los estándares de la USP.

Operación y uso

Utilizar de acuerdo con los procedimientos de sutura habituales. Esta sutura es un producto médico desechable y está diseñada para un solo uso y no se puede reutilizar. Utilice el producto primero, sacando el paquete interno del paquete externo. Luego saque el producto abriendo el paquete interior.

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-21)	
Nombre Descriptivo	Suturas de Seda/Seda Virgen	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

Precauciones de uso

Precauciones de uso

Seleccione una longitud y un tamaño de sutura adecuados para cada propósito quirúrgico.

Precauciones importantes

No utilice este producto para fines que no sean médicos.

Seleccione un tipo de sutura adecuado. Utilizar de acuerdo con los procedimientos quirúrgicos habituales.

Para evitar dañar la punta de la aguja y el extremo de la estampación, sostenga la aguja en un área de un tercio (1/3) a la mitad (1/2) de la distancia desde el extremo de la estampación a la punta de la aguja. Si se mantiene en cualquier otro punto, puede provocar una degradación de la calidad, como la rotura de la aguja.

No utilice agujas deformadas o dañadas; puede provocar la rotura de la aguja.

Si se cambia la forma de una aguja que se ha doblado, puede degradar la resistencia y causar flexión y / o rotura de la aguja; por lo tanto, no utilice una aguja que esté doblada.

El daño de la aguja puede ser la causa de: tiempo quirúrgico prolongado, posibilidad de repetir la cirugía y restos de cuerpo extraño.

Seleccione un fórceps apropiado para el tamaño y función de la aguja. Durante el funcionamiento, tenga cuidado de evitar que los cirujanos pinchen accidentalmente la aguja.

Durante la cirugía, la punción inadvertida con una aguja contaminada puede provocar una infección patógena, relacionada con trastornos sanguíneos.

No use la aguja para juntar los bordes de la herida.

Al manipular la sutura, evite aplastarla con fórceps o enredarla con otros dispositivos.

Al manipular la sutura, para protegerla de daños, evite frotarla con guantes o gasas.

No aplique esta sutura a regiones quirúrgicas o técnicas que requieran exceder la fuerza de las farmacopeas para cada tamaño de sutura.

Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas de este producto incluyen las siguientes:

La falla de la sutura puede ocurrir con pacientes que sufren de mala cicatrización de heridas debido a: edad, mala alimentación, debilitamiento, cáncer, anemia, obesidad, diabetes y / u otras dolencias.

Desaparición gradual de la resistencia a la tracción.

Hipersensibilidad local temporal de la herida.

Fallo de la sutura en ausencia de un tratamiento apropiado, como suturas adicionales, en regiones que requieren un tirón extenso de tejido para suturar.

Granulación, fibroplasias, formación de pus y sangrado.

Infección de la herida.

Inflamación del tejido por reacción a cuerpo extraño (como conjuntiva, blefarodema, etc.)

Inflamación, sangrado, reacción tisular, granulación, formación de queloides y depósito de líquido tisular en las regiones suturadas.

Otras precauciones

Después de su uso, deseche adecuadamente esta sutura como desechos médicos.

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-21)	
Nombre Descriptivo	Suturas de Seda/Seda Virgen	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

PROYECTO RÓTULO

Suturas de Seda/Seda Virgen

Marca: MANI

Modelo: Sutura MANI de Seda/Seda Virgen

Lote: XXX

Vencimiento: XXX

Ref.: [...Código sutura...] [...Long sutura ...] [...Calibre sutura ...]

Aguja [...tipo, punta...] [...Código aguja...]

Fabricante: MANI, INC., KIYOHARA FACTORY

8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, Japón

MANI, HANOI CO., LTD. PHO YEN FACTORY

Tan Huong Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam

MANI, HANOI CO., LTD. PHO YEN 2 FACTORY

Plot CN5, Diem Thuy Industrial Zone, Hong Tien Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372

Producto estéril por óxido de etileno. De un solo uso. No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro

Mantener a temperatura ambiente alejado de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-21

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso MSZ S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.17 19:00:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.17 19:00:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001347-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001347-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L. ; 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 DE SEDA/SEDA VIRGEN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 Suturas, de Fibra Natural, No Absorbibles, de Seda

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

Modelos:
SUTURAS MANI DE SEDA/SEDA VIRGEN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura de Seda MANI está indicada para ser empleada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) MANI, INC. KIYOHARA FACTORY

2) MANI, HANOI CO., LTD. PHO YEN FACTORY

3) MANI, HANOI CO., LTD. PHO YEN 2 FACTORY

Lugar de elaboración:

1) 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Japón

2) Tan Huong Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam

3) Plot CN5, Diem Thuy Industrial Zone, Hong Tien Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2529-21 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001347-21-2

N° Identificadorio Trámite: 26945

AM