



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005950-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005950-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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 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 VISIONARY MEDICAL SUPPLIES nombre descriptivo SUTURA DE SEDA NO ABSORBIBLE y nombre técnico SUTURAS, DE SEDA , de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A. , 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 GEDO N° IF-2023-143177994-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1623-220 ", 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: 1623-220

Nombre descriptivo: SUTURA DE SEDA NO ABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910-SUTURAS, DE SEDA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VISIONARY MEDICAL SUPPLIES

Modelos:

Sutrasilk - S84082

Sutrasilk - S74092

Sutrasilk - S640112
Sutrasilk - S74092TP
Sutrasilk - S440171

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas Sutrasilk están indicadas en aproximación y/o ligadura de tejidos blandos y cirugías micro vasculares en oftalmología.

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: N/A

Forma de presentación: CAJA X 12 UNIDADES

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.

Lugar de elaboración:

6441-ENTERPRISE LANE, Suite 204 - MADISON, 53719 – WI, ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-0047-3110-005950-23-3

N° Identificatorio Trámite: 52806

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.05 18:31:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.05 18:31:31 -03:00

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB
MODELO DE RÓTULOS**



SUTURA DE SEDA NO ABSORBIBLE

Marca: VISIONARY MEDICAL SUPPLIES

Modelo: Sutrasilk - SXXXX (según corresponda)

Fabricante:

VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.

6441-ENTERPRISE LANE, Suite 204 - MADISON, 53719 – WI, ESTADOS UNIDOS.

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-220

DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

LOTE: **XXXX**

VENCIMIENTO: **mm/aaaa**

REFERENCIA

CANTIDAD: 12 UNIDADES

CALIBRE: XX

LONGITUD: YY (cm)

TIPO DE AGUJA: ##

TAMAÑO DE AGUJA: WW (mm)

(Las siguientes indicaciones en iconos ISO 980)

ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

NO RE-ESTERILIZAR

NO RE-UTILIZAR

CONSERVAR ENTRE 2 Y 40 °C

LEER EL INSTRUCTIVO DE USO ANTES DE SU USO

SIMBOLOS EMPLEADOS (ISO 980)



NO RE ESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL EMBASE ESTÁ DAÑADO



ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO





PRECAUCIÓN



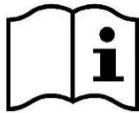
NO RE UTILIZAR

..... C° max.



TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN

..... C° min.



LEER INSTRUCTIVO DE USO ANTES DE SU USO

IFU DISPONIBLE EN: www.implantecinsumos.com

| | | | |
|----|-----------|-------------|----------------|
| UA | 09 - 2023 | Ref. SED-WI | 1623-220-1-VMS |
|----|-----------|-------------|----------------|



JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.



Dr. PABLO J. IRIBARREN
DIRECTOR TÉCNICO
IMPLANTEC S.A.

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB
MODELO DE INSTRUCTIVO DE USO**



SUTURA DE SEDA NO ABSORBIBLE

Marca: VISIONARY MEDICAL SUPPLIES

Modelo: Sutrasilk - SXXXX (según corresponda)

Fabricante:

VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.

6441-ENTERPRISE LANE, Suite 204 - MADISON, 53719 – WI, ESTADOS UNIDOS.

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-220

DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Sutura quirúrgica no absorbible USP/Ph. Eur. de seda trenzada negra / virgen

DESCRIPCIÓN

Sutura Silk: Sutura de seda trenzada es una sutura quirúrgica esteril no absorbible compuesta por una proteína orgánica llamada fibroína que deriva de la especie domesticada Bombyx mori (B. mori) y cuya seda se debe tratar para eliminar las gomas naturales presentes en ella.

La sutura de seda virgen es derivada de la seda de especies domésticas Bombyx mori (B. mori) y cuyas naturales están intactas y tanto la seda trenzada como la virgen tienen una capa de silicona.

Sutrasilk Silk. Las suturas quirúrgicas de seda trenzada y seda virgen se tiñen con hematina (Logwood o Campeche) negra y con extractos de la planta de Logwood o Campeche conforme a 21 CFR 73.1410 sin superar el 1.0% (p/p) de la sutura.

Sutrasilk Silk. Las suturas quirúrgicas no absorbibles cumplen todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) de suturas quirúrgicas no absorbibles.

INDICACIONES

Las suturas Sutrasilk están indicadas para los tejidos blandos en aproximación y/o ligadura y para los procedimientos oftalmológicos que realizan cirugías micro vasculares.

ACCIONES

SUTRASILK Silk. Las suturas provocan una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, seguida por una encapsulación gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso. Mientras que las suturas de seda no se absorben.

CONTRAINDICACIONES

Debido a la pérdida gradual de la fuerza elástica que se puede producir in vivo durante largos periodos de tiempo, las suturas de seda trenzada y virgen Sutra Silk no se deben utilizar cuando se requiera una retención permanente de la fuerza elástica. La sutura de seda está contraindicada en pacientes con sensibilidad o alergias a la seda, además ésta sutura es sensible a los agentes químicos y de oxidación como el agua oxigenada (H₂O₂). Por lo tanto, se debe almacenar lejos de químicos y óxidos.

ADVERTENCIAS

como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en los tractos urinarios o biliares, puede provocar la formación de cálculos.

No volver a esterilizar. La re-esterilización de este producto no tiene validez. Desechar luego de utilizar. Desechar las suturas abiertas que no se hayan utilizado.



Volver a utilizar la sutura puede causar disminución de la resistencia a la tensión, disminución de la fuerza de sujeción después de la re-esterilización, pérdida de la esterilidad garantizada y contaminación cruzada, lo que puede dar lugar a una infección microbiana.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos oftalmológicos y las técnicas que impliquen el uso de suturas no absorbibles antes de utilizar las suturas quirúrgicas Sutrasil Silk para el cierre de la herida, ya que el riesgo de dehiscencia de suturas puede variar en cada zona de aplicación y con cada material de sutura utilizado.

Se deberá seguir un procedimiento quirúrgico adecuado para el tratamiento de las heridas infectadas o contaminadas.

PRECAUCIONES

Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños en la manipulación. Evite daños de aplastamiento o prensado causados por instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas.

Sujete la aguja por un área entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la longitud desde el extremo de conexión hasta la punta. Si la sujeta por el área de la punta, podría dañarla y reducir el desempeño de la penetración. De forma similar, si la sujeta por el extremo estampado (conexión) podría doblarla o romperla por ese extremo. Si usted rectifica la forma de la aguja, esta acción puede causar que la aguja se debilite y reduzca su resistencia a la flexión y la rotura.

Al igual que con cualquier material de sutura, la seguridad de la sutura requiere el empleo de la técnica quirúrgica aceptada del nudo cuadrado plano con tirones adicionales, según lo exijan las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de pasadas adicionales puede ser particularmente adecuado cuando se ligan monofilamentos. Los cirujanos deben tener en cuenta la posibilidad de infección cruzada por la punta de la aguja durante la cirugía. El personal médico debe informar al paciente acerca de las contraindicaciones y precauciones a tomar. Al desechar las agujas usadas, colóquelas en contenedores para objetos cortantes.

OTRAS PRECAUCIONES POSIBLES

El personal médico debe instruir al paciente indicándole las siguientes precauciones después de la cirugía:

Evite frotar los ojos. Para evitar infecciones, no se lave la cabeza. El paciente no debe esforzarse demasiado después de la queratoplastia. Evite que caiga polvo en los ojos. No se lave los ojos durante una semana. El paciente debe visitar a los cirujanos según los requerimientos del cirujano. El paciente debe evitar exponerse a temperaturas / presiones extremas.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE APROPIADO

El cirujano debe elegir el implante apropiado.

INFORMACION ADICIONAL

La información de potenciales interacciones con otros procedimientos o dispositivos terapéuticos o de diagnóstico es desconocida. Se desconoce el error del usuario durante la cirugía y la interacción con el tejido después de la cirugía.

Las formas de evitar los riesgos específicos asociados al implante son desconocidos. el cirujano podrá verificar el funcionamiento correcto y seguro del implante y la integridad de la herida a través de una lámpara de hendidura. antes del implante se podrán utilizar gotas de antibióticos.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo incluyen: dehiscencia de la herida, pérdida gradual de fuerza de tensión con el tiempo, repuesta alérgica en pacientes que se sabe que son sensibles a la seda, reacción mínima inflamatoria inicial en el tejido e irritación local transitoria en el sitio de la herida.

PRESENTACIONES

Sutrasil Silk suturas están disponibles en los tamaños de 4-0 a 6-0, 7-0 y 8-0 (de 1.5, 0.7, 0.5 y 0.4 Ph.Eur.) Estas suturas se suministran en forma estéril con distintas longitudes y fijados a varios tipos de agujas en envases de 12 unidades.

SIMBOLOS EMPLEADOS (ISO 980)



NO RE ESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL EMBASE ESTÁ DAÑADO



ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO



PRECAUCIÓN



NO RE UTILIZAR

..... C° max.



TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN

..... C° min.



LEER INSTRUCTIVO DE USO ANTES DE SU USO

| | | | |
|----|-----------|-------------|----------------|
| UA | 09 - 2023 | Ref. SED-WI | 1623-220-1-VMS |
|----|-----------|-------------|----------------|


JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
 APODERADO
 IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
 DIRECTOR TÉCNICO
 IMPLANTEC S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: IMPLANTEC S.A. rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.01 07:43:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.01 07:43:20 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005950-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005950-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC 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: 1623-220

Nombre descriptivo: SUTURA DE SEDA NO ABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910-SUTURAS, DE SEDA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VISIONARY MEDICAL SUPPLIES

Modelos:

Sutrasilk - S84082

Sutrasilk - S74092
Sutrasilk - S640112
Sutrasilk - S74092TP
Sutrasilk - S440171

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas Sutrasilk están indicadas en aproximación y/o ligadura de tejidos blandos y cirugías micro vasculares en oftalmología.

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: N/A

Forma de presentación: CAJA X 12 UNIDADES

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.

Lugar de elaboración:

6441-ENTERPRISE LANE, Suite 204 - MADISON, 53719 – WI, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1623-220 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005950-23-3

N° Identificadorio Trámite: 52806

AM