



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0183**

BUENOS AIRES, 2 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-021028-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISION MEDICA 2000 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° **0183**

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

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 FSSB, nombre descriptivo SUTURA QUIRURGICA DE NYLON y nombre técnico Suturas, de Nailon, de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 y 65 a 66 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0183

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-0000-021028-13-6

DISPOSICIÓN N° 0183

LA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B - PROYECTO DE ROTULO

SUTURA QUIRURGICA DE NYLON

Fabricado por :
FSSB Chirurgische Nadeln GmbH
Allmendwer 2
79798 Jestetten- Germany (Alemania)

Importado por :
VISION MEDICA 2000 SA
Urquiza 468
1215 CABA, ARGENTINA

Director Técnico Daniel Carrió, Farmacéutico, M.N. 12.269

Ver instrucciones de uso

"Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2142-11"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre genérico : SUTURA QUIRURGICA DE NYLON

Código o referencia : xxxxxx

LOTE :xxxxxx

ESTERIL/EO

UN SOLO USO

Fecha de vencimiento xxxx-zz

Cantidad por caja : 1 docena

Nombre del fabricante :

FSSB Chirurgische Nadeln GmbH

Allmendweg 2, 79798 Jesteten, ALEMANIA

Importador :

VISION MEDICA 2000 SA

Urquiza 468

1215 CABA, Rep. Argentina

Director Técnico Daniel Carrió, Farmacéutico, M.N.12.269

Ver instrucciones de uso

"Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 2142-11

Condiciones de venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Claudio Marcelo Martínez
PRESIDENTE


Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269

A



ANEXO III B – PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SUTURA QUIRURGICA DE NYLON

Fabricado por :
FSSB Chirurgische Nadeln GmbH
Allmendwer 2
79798 Jestetten- Germany (Alemania)

Importado por :
VISION MEDICA 2000 SA
Urquiza 468
1215 CABA, ARGENTINA

Director Técnico Daniel Carrió, Farmacéutico, M.N. 12.269

“Autorizado por la A.N.M.A.T PM- 2142-11”

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACION DEL PRODUCTOS

La sutura de nylon está disponible en diferentes longitudes y grosores y están armados de forma simple o doble con agujas de acero inoxidable de diferentes tipo de puntas , longitudes , grosores y curvaturas.

FINALIDAD

Las suturas quirúrgicas de nylon se emplean para la adaptación de tejidos blandos y/o para ligaduras en la aplicación de procedimientos generales oftalmológicos.

La combinación de aguja-hilo a emplear se selecciona en función del estado de la herida y del paciente, de la zona de aplicación y de la técnica quirúrgica a emplear así como la experiencia del cirujano.

EFFECTOS

El material de sutura quirúrgica de nylon provoca una reacción antiinflamatoria aguda mínima en el tejido. A continuación se produce un paulatino encapsulamiento del material de sutura por parte del tejido conjuntivo fibroso. El material de sutura de nylon no es absorbido. Un progresivo hidrólisis del hilo de nylon puede dar lugar a una disminución de la resistencia a la tracción del hilo..

CONTRAINDICACIONES

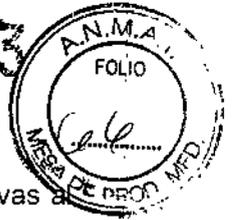
Debido a que la resistencia a la tracción del material de sutura de nylon disminuye en vivo, este material no debería emplearse cuando se requiere un mantenimiento

Claudio Marcelo Martínez
PRESIDENTE

Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269

UA

0183



VISION MEDICA 2000 S.A. – PM-2142-11 SUTURAS QUIRURGICAS NYLON

permanente de la resistencia a la tracción. No se conocen contraindicaciones relativas al empleo de material de sutura de nylon.

ADVERTENCIAS

Como en caso de cualquier cuerpo extraño, en caso de contacto prolongado del material de sutura de nylon con soluciones salinas, como por ejemplo : las de los sistemas urinarios o biliares puede producirse la formación de excrecencias. Dado que el riesgo de deshicencia de la herida depende del lugar corporal y del material de sutura empleado, el usuario debería estar familiarizado con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas (en especial con la técnica de anudamiento) en los cuales se emplea material de sutura, nylon para la sutura de la herida. En caso de drenaje o de cerrar heridas infectadas o contaminadas deben seguirse técnicas quirúrgicas generalmente aceptadas. Por lo general, al emplearse material de sutura de nylon debe prestarse atención a que el material de sutura no sea dañado o aplastado por el instrumental quirúrgico, tales como pinzas, portaagujas o tenazas, ya que ellos podría dar lugar a variaciones perjudiciales en la resistencia a la tracción del material de sutura y de su seguridad. Durante el empleo del material de sutura de nylon, debe cuidarse de que se coja la aguja en el centro y que ésta no sea dañada por los instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaagujas en su punta o en el extremo armado, ya que en caso contrario se producirán deformaciones de a aguja o la rotura de ésta. En términos generales, en la manipulación de agujas quirúrgicas, debe procederse con cuidado y precaución para evitar heridas por pinchazo del paciente y del usuario. Para desechar las agujas deben utilizarse recipientes apropiados. La reutilización puede ocasionar daños funcionales, inmunológicos, toxicológicos o higiénicos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los siguientes efectos secundarios pueden aparecer durante el empleo de material de sutura de nylon, : deshicencia, formación de excrecencias, en caso de contacto prolongado con soluciones salinas corporales, pequeñas reacciones inflamatorias agudas en el tejido e irritación local pasajera.

ESTERILIZACION

Los materiales de sutura de nylon, se envasan unitariamente y se suministran esterilizados. No deben emplearse los materiales procedentes de envases deteriorados. En caso de envases no abiertos, se garantiza la esterilidad hasta la fecha de caducidad.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Se recomienda almacenar los materiales de sutura de nylon a temperaturas inferiores a los 25°C . Deben protegerse contra la humedad y la irradiación solar directa. No deben utilizarse una vez alcanzada la fecha de caducidad


PRESIDENTE


Daniel Garrio
Director Técnico
M.N. 12.269

CA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-021028-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...0183 y de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 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: SUTURA QUIRURGICA DE NYLON

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905-Suturas, de Nailon

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Adaptación de tejidos blandos y/o ligaduras en la aplicación de procedimientos generales oftalmológicos.

Modelo/s:

Ord. FSSB	Tipo de aguja	Long. Aguja	Curvatura	Larg. Sutura
A007PA	DLZ-4,2-100	4,2 mm	circunsferencia 3,8	15 cm
A008PA	DLZ-4,2-100	4,2 mm	circunsferencia 3,8	15 cm
A009PA	DLZ-4,8-150	4,8 mm	circunsferencia 3,8	30 cm
A010PA	2xDLZ-4,8-150	4,8 mm	circunsferencia 3,8	30 cm
A004PA	2xHLZ-5,6-150	5,6 mm	circunsferencia 1,2	30 cm

A014PA	DLZ-6,2-150	6,2 mm	circunsferencia 3,8	30 cm
A016PA	2xDLZ-6,2-150	6,2 mm	circunsferencia 3,8	30 cm
A023PA	2xDLZ-6,4-150	6,4 mm	circunsferencia 3,8	38 cm
A036PA	2xDLZ-6,2-150	6,4 mm	circunsferencia 3,8	38 cm
A017PA	2xDLZ-6,2-150	6,4 mm	circunsferencia 3,8	30 cm
A043PA	DLZ-6,2-150	6,4 mm	circunsferencia 3,8	15 cm
A076PA	DLZ-6,4-200	6,4 mm	circunsferencia 3,8	15 cm
A088PA	2xHLZ-5,6-150	6,4 mm	circunsferencia 1,2	30 cm
A071PA	2xHLZ-6,0-150	6,4 mm	circunsferencia 1,2	30 cm

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Cajas por 12, 24 y 36 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FSSB CHIRURGISCHE NADELN GmbH

Lugar/es de elaboración: Allmendweg 2, D-79798 Jestetten, Alemania

Fuente de obtención de materia prima: Sintético

Se extiende a VISION MEDICA 2000 S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.2.ENE.2015..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

01831

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.