



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

DISPOSICIÓN N°

11745

BUENOS AIRES, 16 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-714-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-18, denominado: SUTURAS QUIRÚRGICAS DE SEDA, marca ATRAMAT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-18, correspondiente al producto médico denominado: SUTURAS QUIRÚRGICAS DE SEDA, marca ATRAMAT, propiedad de la firma CARDIOMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1221 de

E



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

DISPOSICIÓN N° **1745**

fecha 15 de Febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-18, denominado: SUTURAS QUIRÚRGICAS DE SEDA, marca ATRAMAT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-18.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-714-16-1

DISPOSICIÓN N°

F.R.

1745


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1.745, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARDIOMEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SUTURAS QUIRÚRGICAS DE SEDA.

Marca: ATRAMAT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1221/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-14149/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de Febrero de 2016	15 de Febrero de 2021
Formas de Presentación	-----	Por Unidad, Cajas por 12, 24 o 36 unidades.
Modelos	Caja con 12, 24, 36 piezas, con una, o dos agujas y sin aguja. Calibres 4 al 8-0 (USP).	SUTURA QUIRÚRGICA ATRAUMÁTICA DE SEDA.
Rótulos	Aprobado por Disposición N° 1221/11.	Fojas 92.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 1221/11.	Fojas 87 a 88.



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

Nombre del Fabricante	1) Internacional Farmacéutica SA de CV (IFSA I). 2) Internacional Farmacéutica SA de CV - (IFSA II).	Internacional Farmacéutica SA de CV.
Lugar de Elaboración	1) Carreteraco N°44 - Colonia Parque San Andrés, Coyoacán. CP 04040 México DF. México. 2) Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C, Parque Industrial El Cerrillo, Lerma, Estado de México, CP 52000, México.	Carreteraco N°44 - Col. Parque San Andrés, Del Coyoacán. Distrito Federal C.P. 04040. México.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CARDIOMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

16 FEB 2017

Expediente N° 1-47-3110-714-16-1

DISPOSICIÓN N°

FR

1745

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
SUTURAS QUIRÚRGICAS DE SEDA

1745
 Atrammat
 AN.M.A.T.
 FOLIO
 87
 MESA DE PROD. M.F.D.

SEDA

Importador:
 Cardiomedic S.A
 Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.
 (1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires

Fabricante:
 Internacional Farmacéutica SA de CV
 Carreteraco N°44 - Col. Parque San Andrés, Del
 Coyoacán. Distrito Federal C.P. 04040. México

SUTURAS QUIRÚRGICAS DE SEDA



STERILIZADO

Almacenamiento
 Temperatura 15 -30°C.
 Humedad no mayor al 65%, en lugar
 seco, protegido de la luz solar

No utilizar si el
 envase está
 dañado

CE 1011

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Matr. Nac. 11371

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598 -18

Suturas Quirúrgicas No Absorbible
SEDA

1) Descripción general y composición del producto

Las suturas quirúrgicas de seda Atrammat han sido elaboradas torciendo un determinado número de filamentos y trenzándolos alrededor de un núcleo a velocidad y tensión constantes para obtener un multifilamento compacto cuya superficie es recubierta con silicón.

Las suturas quirúrgicas de seda Atrammat son no absorbibles y se presenta en su color blanco, o teñida en color azul o negro utilizando colorantes atóxicos. Cuando Las suturas quirúrgicas de seda Atrammat se aplican al tejido, se presenta una reacción inflamatoria tisular aguda, característica de cuerpo extraño seguida de una lenta formación de tejido fibroso conectivo alrededor de la sutura. Aun cuando Las suturas quirúrgicas de seda Atrammat no son absorbidas por el tejido en donde se aplica, la degradación progresiva *in vivo* de la fibra proteínica de seda da lugar a la pérdida total de su resistencia a la tensión en un periodo no mayor a un año.

2) USO INDICADO

Las suturas quirúrgicas de seda Atrammat están indicadas para usarse en la aproximación o ligación de tejidos suaves en general, incluyendo los de procedimientos de cierre general, cuticular, plástica, subcuticular, oftalmología, obstetricia, artroscopia, odontología, ligaduras y gastrointestinal.

3) REACCIONES ADVERSAS

Esta puede incluir las siguientes: dehiscencia de la herida; pérdida gradual de la Resistencia a la Tensión; mayor propensión a infección bacteriana; mínima reacción inflamatoria tisular aguda; dolor; edema transitorio y enrojecimiento del tejido en el área de aplicación de la sutura.

4) CONTRAINDICACIONES

Por ser suturas no absorbibles, NO se recomienda en procedimientos urológicos, ni en tracto biliar, ya que puede facilitar a la formación de cálculos alrededor de la sutura, característica propia de los materiales trenzados no absorbibles.

5) PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA

Debido a la perdida gradual y total de su resistencia a la tensión, Las suturas quirúrgicas de seda Atrammat no deben ser usadas en procedimientos quirúrgicos que requieran proporcionar soporte artificial durante largos periodos de tiempo y tampoco debe ser utilizada en procedimientos donde se requiera que la sutura mantenga permanentemente su resistencia a la tensión inicial como por ejemplo, en la fijación de prótesis vasculares.

ADVERTENCIAS

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE CELO
 PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 11371 M.P. 13381
 DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

No reesterilice. El contenido de este paquete ha sido esterilizado. Deseche el contenido del paquete en caso que lo encuentre abierto. Deseche las suturas y el contenido del paquete que no utilice al momento.

El usuario deberá estar familiarizado con los procedimientos y técnicas quirúrgicas aplicables para las suturas No Absorbibles antes de aplicar este producto. Esto es importante debido a que el riesgo de dehiscencia de herida y la formación de nuevo tejido depende del lugar de aplicación y del tipo y calibre de la sutura utilizada.

Al suturar, debe tenerse cuidado para evitar dañar la aguja quirúrgica mientras la está utilizando. Sujete la aguja en el área comprendida entre el tercio y la mitad de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta. Si la sujeta cerca de la punta podría dañar la integridad funcional de la aguja o romperla. Si la sujeta por la zona de unión con el hilo podría romperse el cuerpo de la aguja o la propia sutura en la zona de unión con el hilo. Cuando se altera la configuración de las agujas puede provocarse una disminución de su resistencia al doblarse y romperse.

PRECAUCIONES

Como para cualquier otro tipo de sutura, se debe tener cuidado en su manejo para evitar daños tanto a la sutura como al tejido en que se aplica.

Se deberá tener mayor cuidado cuando se utiliza con material quirúrgico tal como fórceps o portaagujas, debido a la posibilidad de que con ellos se produzca un aplastamiento o corrugación del monofilamento.

Para la seguridad del nudo se requiere aplicar la técnica quirúrgica estándar como lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

INSTRUCCIONES DE USO

La utilización de este producto deberá ser de acuerdo a los procedimientos quirúrgicos aplicables para Sutura No Absorbible y tomando en consideración el área de aplicación.

NOTA:

En todos aquellos procedimientos donde se recomienda una sutura natural, no absorbible, trenzada, de alta resistencia tensil, siempre y cuando el cirujano conozca las características, beneficios y limitaciones propias de este material de sutura y utilizando buenas prácticas quirúrgicas, el cirujano puede utilizarlo con confianza.

Presentación del producto

Cada unidad de sutura, se presenta con o sin aguja, en diversas longitudes de hebra y aguja, y se provee en empaque unitario como producto esterilizado por Oxido de Etileno

Las suturas quirúrgicas de Seda Atramat están disponibles en las siguientes variantes:

- Calibre (USP) desde 5 a 8-0.
- Largo de hebra entre 10 y 300 cm.
- Sin aguja, con una aguja o con dos agujas tipo F, G, R, SR, SG, C, CE, E, EE, EA, P, PE, S, SE, U, SS.
- Punta y descripción de agujas: reverso cortante, reverso cortante premium, espatulada, espatulada premium, redonda, ahusada, cortante; cortante premium (todas nombradas en un código alfa numérico según tipo y largo de la aguja).
- Largo de aguja entre 6 y 110 mm.
- Forma de aguja: 5/8, 3/8, 1/2, 1/4 de círculo o recta.
- Presentación para la venta se realiza en cajas por 12, 24 ó 36 unidades.

CARDIOMEDIC S.A.JORGE VELO
PRESIDENTEMURIEL CARDONA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.