



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005673-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005673-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ARGENTINA 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;

LA ADMINISTRADORA 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 QUILL® nombre descriptivo Dispositivo para cierre de heridas sin nudos (Polipropileno) y nombre técnico 1Suturas monofilares de polipropileno , de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-03973662-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1231-67 ", 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. Inscribese 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: 1231-67

Nombre descriptivo: Dispositivo para cierre de heridas sin nudos (Polipropileno)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-909 Suturas monofilares de polipropileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QUILL®

Modelos:

QUILL Polipropileno: JA-1001Q, JA-1005Q, JA-1006Q, JA-1007Q, JA-1050Q, JA-2007Q

QUILL Polipropileno de Lazo Variable: VLO-1001, VLO-1002, VLO-1003, VLO-1004, VLO-1005, VLO-1006, VLO-1007, VLO-1010, VLO-1011, VLO-1012, VLO-4203, VLO-4205, VLO-4206, VLO-4207, VLO-4208, VLO-4209, VLO-4210, VLO-4211, VLO-4212, VLO-4213, VLO-4214, VLO-4215, VLO-4216, VLO-4218, VLO-4219, VLO-4220

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Dispositivo Quill® está indicado para su uso en la aproximación de tejidos blandos, exceptuando el cierre de la epidermis.

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 conteniendo 12 unidades.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

SURGICAL SPECIALTIES MEXICO S DE RL DE CV

Lugar de elaboración:

Corredor Tijuana - Rosarito 2000-24702 B

Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California

México 22235

Expediente N° 1-0047-3110-005673-23-7

N° Identificadorio Trámite: 52531

AM



ROTULOS
QUILL Polipropileno
Dispositivo para cierre de heridas sin nudos
PM-1231-67

QUILL®
Dispositivo para cierre de heridas sin nudos (Polipropileno)

Códigos:
Tipo de sutura:
Longitud:
Calibre:
Tipo de aguja:
Tamaño de aguja:

Fabricado por:
SURGICAL SPECIALTIES MEXICO S DE RL DE CV
Corredor Tijuana – Rosarito 2000-24702 B
Ejido Francisco Villa
Tijuana, Baja California
MEXICO 22235

Importado por:
Cirugía Argentina S.A.
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)
Tel. (5411) 4682-0033
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1231-67

LOTE:

VENCIMIENTO:

Esterilizado por Óxido de Etileno. No re-esterilizar

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

No usar si el paquete está abierto o dañado.

Desechar las suturas abiertas y sin usar.

No utilizar después de la fecha de caducidad.



INSTRUCCIONES DE USO
QUILL Polipropileno
Dispositivo para cierre de heridas sin nudos
PM-1231-67

QUILL®
Dispositivo para cierre de heridas sin nudos (Polipropileno)

Fabricado por:

SURGICAL SPECIALTIES MEXICO S DE RL DE CV
Corredor Tijuana – Rosarito 2000-24702 B
Ejido Francisco Villa
Tijuana, Baja California
MEXICO 22235

Importado por:

Cirugía Argentina S.A.
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)
Tel. (5411) 4682-0033
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1231-67

DESCRIPCION

Dispositivo para el cierre quirúrgico de heridas sin nudos Quill® Polipropileno, consiste en un material de sutura barbado, provisto de una aguja quirúrgica en cada extremo. Las barbas permiten la aproximación del tejido sin necesidad de hacer nudos quirúrgicos.

Dispositivo para el cierre quirúrgico de heridas sin nudos Quill® está compuesto del polímero de polipropileno isotáctico, de elevado peso molecular. El material se suministra teñido de color azul, o sin teñir. El pigmento para el material de sutura teñido de azul es la ftalocianina de cobre (II).

Aunque la disposición en barbas reduce la resistencia a la tensión en relación con las suturas no barbadas del mismo tamaño, el hacer nudos en suturas no barbadas también reduce su resistencia efectiva. Por esa razón, la resistencia de Quill® puede compararse a la resistencia USP del nudo en las suturas sin barbas.

INDICACIONES

El Dispositivo para el cierre quirúrgico de heridas sin nudos Quill®, compuesto de polipropileno, está indicado para su uso en la aproximación de tejidos blandos, exceptuando el cierre de la epidermis.

PRECAUCIONES

El Dispositivo para el cierre quirúrgico de heridas sin nudos Quill® contiene barbas orientadas de manera bidireccional para fijarse a los tejidos y no requiere nudos para aproximar los bordes opuestos de una herida. El anudado con la parte barbada del material de sutura daña las barbas y reduce potencialmente su resistencia a la tensión y su eficacia. Para que se cree una fuerza bidireccional y el dispositivo ejerza su función correctamente, deben engancharse ambos lados de Dispositivo para el cierre quirúrgico de heridas sin nudos Quill™ en el tejido. Adicionalmente, una vez colocado y para fijarlo, debe realizarse un punto de sutura adicional en J, o un punto en el tejido lateral al extremo de la incisión.

Evitar el contacto de Dispositivo para el cierre quirúrgico de heridas sin nudos Quill® y de las agujas que lo acompañan con otros materiales del ámbito quirúrgico (como gasa, mallas, etc.), para impedir su enganche con las barbas. Si las barbas se enganchan, desengancharlas tirando cuidadosamente del material en el sentido opuesto al de la aguja.

Debe procederse cuidadosamente para evitar daños durante su manipulación. Evite el pinzamiento o aplastamiento del material de sutura con instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas. No tratar de extraer de su envase tirando de las agujas, pues esto puede causar que las barbas se enganchen unas con otras. No tratar de eliminar la memoria del polímero deslizando los dedos a lo largo del material de sutura, ya que ello puede dañar las barbas.

Las infecciones, reacciones ante cuerpos extraños, eritema, reacciones inflamatorias transitorias y, en raras ocasiones, dehiscencia de la herida, son riesgos típicos o previsibles asociados a cualquier sutura y, por lo tanto, son también complicaciones potenciales asociadas al uso de Quill®

Debe seguirse la práctica quirúrgica adecuada con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas.

Para evitar daños en la punta de la aguja y las zonas de desplazamiento, sujete la aguja en el área comprendida entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta. Las agujas reafiladas pueden ser menos resistentes, por lo que pueden doblarse o romperse con más facilidad. Las agujas quirúrgicas deben manipularse con cuidado para evitar los pinchazos accidentales. Deseche las agujas usadas en contenedores especiales para agujas.

CONTRAINDICACIONES

El Dispositivo para el cierre quirúrgico de heridas sin nudos Quill®, compuesto de polipropileno, no está indicado para cierres superficiales de la epidermis, pues las pequeñas barbas dispuestas en sentido opuesto dificultan su extracción.

ADVERTENCIAS

No reesterilizar. Desechar el material de Dispositivo para el cierre quirúrgico de heridas sin nudos Quill® que se encuentre abierto y sin usar, así como las agujas quirúrgicas que lo acompañan.

Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas no absorbibles antes de utilizar Dispositivo para el cierre quirúrgico de heridas sin nudos Quill®, compuesto de polipropileno, para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el lugar de aplicación y el material de sutura empleado. El personal médico debería tener en cuenta el rendimiento in vivo al seleccionar el uso de una sutura en sus pacientes. El uso de esta sutura podría ser inapropiado en el caso de pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o con condiciones que puedan causar o contribuir al retraso de la cicatrización de la herida. Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en las vías urinarias o en el tracto biliar, puede dar lugar a la formación de cálculos.

Debe seguirse la práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas.

Obstrucción del intestino delgado (OID): se han notificado casos de vólvulo, infarto intestinal y morbilidad significativa, debido a que las púas o los extremos de las suturas con púas se enganchan en el intestino delgado y/o el mesenterio adyacentes, como en el cierre peritoneal.

Se debe tener cuidado para evitar dejar los extremos de las suturas con púas adyacentes al peritoneo en el cierre del tejido extraperitoneal.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo pueden incluir: dehiscencia de la herida; formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis; infección de la herida; reacciones inflamatorias agudas mínimas del tejido, y dolor, edema y eritema en el lugar de la herida. La rotura de agujas puede prolongar la duración del procedimiento quirúrgico, requerir procedimientos quirúrgicos adicionales o dejar residuos como cuerpos extraños dentro del paciente. Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.



**Cirugía
Argentina**

**INSTRUCCIONES DE USO
QUILL Polipropileno
Dispositivo para cierre de heridas sin nudos
PM-1231-67**

PRESENTACION

Caja conteniendo 12 unidades, esterilizadas por óxido de etileno.

No reesterilizar.

No usar si el paquete está abierto o dañado.

Desechar las suturas abiertas y sin usar.

No utilizar después de la fecha de caducidad.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CIRUGIA ARGENTINA S.A

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 14:54:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 14:54:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005673-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005673-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA 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: 1231-67

Nombre descriptivo: Dispositivo para cierre de heridas sin nudos (Polipropileno)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-909 Suturas monofilares de polipropileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QUILL®

Modelos:

QUILL Polipropileno: JA-1001Q, JA-1005Q, JA-1006Q, JA-1007Q, JA-1050Q, JA-2007Q

QUILL Polipropileno de Lazo Variable: VLO-1001, VLO-1002, VLO-1003, VLO-1004, VLO-1005, VLO-1006, VLO-1007, VLO-1010, VLO-1011, VLO-1012, VLO-4203, VLO-4205, VLO-4206, VLO-4207, VLO-4208, VLO-4209, VLO-4210, VLO-4211, VLO-4212, VLO-4213, VLO-4214, VLO-4215, VLO-4216, VLO-4218, VLO-4219, VLO-4220

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Dispositivo Quill® está indicado para su uso en la aproximación de tejidos blandos, exceptuando el cierre de la epidermis.

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 conteniendo 12 unidades.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

SURGICAL SPECIALTIES MEXICO S DE RL DE CV

Lugar de elaboración:

Corredor Tijuana - Rosarito 2000-24702 B

Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California

México 22235

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1231-67 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005673-23-7

N° Identificadorio Trámite: 52531

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.07 10:14:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.07 10:14:15 -03:00