



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005672-23-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005672-23-3 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 1°.- 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 MONODERM nombre descriptivo Dispositivo para cierre de heridas sin nudos (PGA-PCL) y nombre técnico, Suturas, de otro tipo , de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-03977812-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1231-66 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1231-66

Nombre descriptivo: Dispositivo para cierre de heridas sin nudos (PGA-PCL)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-255 Suturas, de otro tipo

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

Modelos:

QUILL MONODERM: YA-100Q, YA-1001Q, YA-1001Q-0, YA-1003Q, YA-1004Q, YA-1010Q, YA-1011Q, YA-1012Q, YA-1014Q, YA-1015Q, YA-1015Q-0, YA-1016Q, YA-1016Q-0, YA-1018Q, YA-1019Q, YA-

1020Q, YA-1021Q, YA-1021Q-0, YA-1022Q, YA-1022Q-0, YA-1023Q, YA-1023Q-0, YA-1024Q, YA-1024Q-0, YA-1029Q, YA-1050Q, YA-1051Q, YA-2002Q, YA-2003Q, YA-2004Q, YA-2005Q, YA-2006Q, YA-2016Q, YA-2021Q, YA-2022Q, YA-2023Q, YA-2024Q, YA-2031Q, YA-2032Q, YA-2033Q, YA-2034Q, YA-2035Q, YA-2036Q, RS-1000Q, RS-1001Q, RS-1004Q, RS-1005Q, RS-1010Q, VP-1000Q, VP-2000Q

QUILL MONODERM de Lazo Variable: VLM-1001, VLM-1002, VLM-1003, VLM-1004, VLM-1005, VLM-1006, VLM-1008, VLM-1009, VLM-1010, VLM-1011, VLM-1012, VLM-1013, VLM-1014, VLM-1015, VLM-1016, VLM-1017, VLM-1018, VLM-1020, VLM-1021, VLM-1022, VLM-1023, VLM-1024, VLM-1025, VLM-1222, VLM-2001, VLM-2002, VLM-2003, VLM-2004, VLM-2005, VLM-2006, VLM-2007, VLM-2008, VLM-2012, VLM-2013, VLM-2014, VLM-2015, VLM-2016, VLM-2017, VLM-2018, VLM-2019, VLM-2020, VLM-2021, VLM-2022, VLM-2023, VLM-2024, VLM-2025, VLM-2027, VLM-2028, VLM-2029, VLM-2030, VLM-3001, VLM-3002, VLM-3003, VLM-3007, VLM-3008, VLM-3009, VLM-3010, VLM-4000, VLM-4013, VLM-4028, VLM-4029, VLM-4030

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Quill® Monoderm® está indicado para su uso en la aproximación de tejido blando, donde resulta apropiado el uso de suturas absorbibles.

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

Mexico 22235

Expediente N° 1-0047-3110-005672-23-3

N° Identificadorio Trámite: 52530

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.02.14 11:52:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.14 11:52:54 -03:00



**ROTULOS QUILL MONODERM**  
**Dispositivo para cierre de heridas sin nudos**  
**PM-1231-66**

**QUILL® MONODERM®**  
**Dispositivo para cierre de heridas sin nudos (PGA-PLC)**

**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-1231-66**

**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.

No utilizar después de la fecha de caducidad.



**INSTRUCCIONES DE USO  
QUILL MONODERM  
Dispositivo para cierre de heridas sin nudos  
PM-1231-66**

**QUILL® MONODERM®  
Dispositivo para cierre de heridas sin nudos (PGA-PLC)**

**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-1231-66**

**DESCRIPCION**

El dispositivo Quill® Monoderm® 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.

El dispositivo Quill® Monoderm® se fabrica utilizando una sutura de monofilamento absorbible, sintético y estéril, obtenido a partir de un copolímero de glicolida y e-caprolactona. La sutura se suministra teñida en color violeta, o sin teñir. El pigmento para la sutura teñida en violeta es el Violeta D&C N.º 2. Este polímero resulta no antigénico, apirógeno, y produce únicamente una leve reacción tisular durante la absorción.

A pesar de que la disposición en púas del dispositivo Quill® Monoderm® reduce la resistencia al estiramiento en relación con el material de sutura de las mismas dimensiones y desprovisto de púas, el anudamiento en materiales de sutura sin púas reduce igualmente su resistencia efectiva. Por esa razón, la resistencia del dispositivo Quill® Monoderm® puede compararse a la resistencia USP del nudo en las suturas sin púas. Además, con anterioridad a la fijación de las púas, se emplean los diámetros USP establecidos para describir el dispositivo Quill® Monoderm®, con la excepción de pequeñas variaciones en el diámetro de la sutura, con un excedente máximo de 0,1 mm.

Dos características importantes describen el rendimiento in vivo de las suturas absorbibles: en primer lugar, el mantenimiento de la resistencia a la tensión y, en segundo, el índice de absorción (pérdida de masa). El dispositivo Quill® Monoderm® ha sido formulado para minimizar la variabilidad de estas características y proporcionar soporte a la herida durante el crítico periodo de cicatrización.

Los estudios in vivo demuestran que el dispositivo Quill® Monoderm® mantiene aproximadamente el 42%-62% de su resistencia original a la tensión a los 7 días de la implantación, y aproximadamente el 27%-47% de su resistencia original a los 14 días de la implantación. La absorción del dispositivo Quill® Monoderm® se completa sustancialmente en un periodo de entre 90 y 120 días.

## **INDICACIONES**

El dispositivo Quill® Monoderm® está indicado para su uso en la aproximación de tejido blando, donde resulta apropiado el uso de suturas absorbibles.

## **PRECAUCIONES**

El dispositivo Quill® Monoderm® 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 la resistencia del estiramiento de la sutura y la eficacia de las barbas. Para que se cree una fuerza bidireccional y el dispositivo ejerza su función correctamente, deben engancharse ambos lados del dispositivo Quill® Monoderm® 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 del dispositivo Quill® Monoderm® y de las agujas que lo acompañan con otros materiales del campo 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 el dispositivo Quill® Monoderm® fuera del paquete 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 extrañas de eritema, reacciones inflamatorias transitorias y, en casos esporádicos, dehiscencia de la herida, son riesgos típicos o previsibles asociados a cualquier sutura y, por lo tanto, son también complicaciones potenciales asociadas al uso del dispositivo Quill® Monoderm®.

Cuando utilice el dispositivo Quill® Monoderm® de manera subcutánea, este debe colocarse tan profundamente como sea posible para minimizar el eritema e induración asociados normalmente a la absorción.

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 Quill® Monoderm® no debe utilizarse cuando se requiera la aproximación prolongada de tejidos sometidos a estrés, y no debe usarse conjuntamente o para la fijación de dispositivos protésicos (como válvulas cardíacas o injertos sintéticos) de naturaleza no absorbible.

### **ADVERTENCIAS**

No reesterilizar. Desechar el material del dispositivo Quill® Monoderm® 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 absorbibles antes de utilizar el dispositivo Quill® Monoderm® 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.

La seguridad y efectividad del dispositivo Quill® Monoderm® no han sido establecidas para el uso en cierres de fascias (incluyendo pared abdominal, cierres de fascia torácica y de extremidades), anastomosis gastrointestinal, tejido cardiovascular, tejido nervioso, cirugía oftálmica o microcirugía, por lo tanto, este producto no debe utilizarse para estos fines.

Como se trata de un material de sutura absorbible, el cirujano debe considerar el uso de suturas no absorbibles en forma complementaria en el cierre de aquellas zonas propensas a expansión, dilatación o estiramiento, o bien que necesiten soporte adicional.

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. Al tratarse de una sutura absorbible, el dispositivo Quill® Monoderm® puede actuar de manera transitoria como un cuerpo extraño. 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; no proporcionar a la herida un soporte adecuado en el cierre de la zona donde se produce expansión, estiramiento o distensión; no proporcionar a la herida un soporte adecuado en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o en pacientes que padezcan algún trastorno que pueda prolongar la cicatrización de la herida; infección de la herida; reacciones inflamatorias agudas mínimas del tejido; irritación localizada cuando se dejan suturas cutáneas durante más de 7 días; extrusión de la sutura y retardo de la absorción en tejidos con poca circulación sanguínea, 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; e irritación local transitoria 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.

### **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 15:01:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.11 15:01:17 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005672-23-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005672-23-3

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: 1231-66

Nombre descriptivo: Dispositivo para cierre de heridas sin nudos (PGA-PCL)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-255 Suturas, de otro tipo

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

Modelos:

QUILL MONODERM: YA-100Q, YA-1001Q, YA-1001Q-0, YA-1003Q, YA-1004Q, YA-1010Q, YA-1011Q,

YA-1012Q, YA-1014Q, YA-1015Q, YA-1015Q-0, YA-1016Q, YA-1016Q-0, YA-1018Q, YA-1019Q, YA-1020Q, YA-1021Q, YA-1021Q-0, YA-1022Q, YA-1022Q-0, YA-1023Q, YA-1023Q-0, YA-1024Q, YA-1024Q-0, YA-1029Q, YA-1050Q, YA-1051Q, YA-2002Q, YA-2003Q, YA-2004Q, YA-2005Q, YA-2006Q, YA-2016Q, YA-2021Q, YA-2022Q, YA-2023Q, YA-2024Q, YA-2031Q, YA-2032Q, YA-2033Q, YA-2034Q, YA-2035Q, YA-2036Q, RS-1000Q, RS-1001Q, RS-1004Q, RS-1005Q, RS-1010Q, VP-1000Q, VP-2000Q

QUILL MONODERM de Lazo Variable: VLM-1001, VLM-1002, VLM-1003, VLM-1004, VLM-1005, VLM-1006, VLM-1008, VLM-1009, VLM-1010, VLM-1011, VLM-1012, VLM-1013, VLM-1014, VLM-1015, VLM-1016, VLM-1017, VLM-1018, VLM-1020, VLM-1021, VLM-1022, VLM-1023, VLM-1024, VLM-1025, VLM-1222, VLM-2001, VLM-2002, VLM-2003, VLM-2004, VLM-2005, VLM-2006, VLM-2007, VLM-2008, VLM-2012, VLM-2013, VLM-2014, VLM-2015, VLM-2016, VLM-2017, VLM-2018, VLM-2019, VLM-2020, VLM-2021, VLM-2022, VLM-2023, VLM-2024, VLM-2025, VLM-2027, VLM-2028, VLM-2029, VLM-2030, VLM-3001, VLM-3002, VLM-3003, VLM-3007, VLM-3008, VLM-3009, VLM-3010, VLM-4000, VLM-4013, VLM-4028, VLM-4029, VLM-4030

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Quill® Monoderm® está indicado para su uso en la aproximación de tejido blando, donde resulta apropiado el uso de suturas absorbibles.

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

Mexico 22235

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1231-66 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005672-23-3

N° Identificadorio Trámite: 52530

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.02.14 11:53:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.14 11:53:19 -03:00