



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005520-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005520-23-8 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 PDO nombre descriptivo Dispositivo para cierre de heridas sin nudos (Polidioxanona) y nombre técnico Suturas, de polidioxanona, 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-2024-03982344-APN-DVPCYAR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1231-65", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbase 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: 1231-65

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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 Suturas, de polidioxanona

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

Modelos:

QUILL PDO: RA-1000Q, RA-1001Q, RA-1002Q, RA-1003Q, RA-1004Q, RA-1005Q, RA-1006Q, RA-1007Q, RA-1008Q, RA-1010Q, RA-1012Q, RA-1012Q-0, RA-1013Q, RA-1015Q, RA-1016Q, RA-1017Q, RA-1019Q, RA-1019Q-0, RA-1020Q, RA-1020Q-0, RA-1021Q, RA-1023Q, RA-1024Q, RA-1028Q, RA-1028Q-0, RA-1029Q, RA-1030Q, RA-1030Q-0, RA-1031Q, RA-1032Q, RA-1033Q, RA-1034Q, RA-1036Q, RA-1036Q-0, RA-1046Q, RA-1050Q, RA-1050Q-0, RA-1051Q, RA-1051Q-0, RA-1052Q, RA-1052Q-0, RA-1056Q, RA-1056Q-0, RA-1057Q, RA-1058Q, RA-1059Q, RA-1060Q, RA-1065Q, RA-1067Q, RA-1077Q, RA-1078Q, RA-1079Q, RA-1085Q, RA-1086Q, RA-1088Q, RA-1090Q, RA-2065Q, RA-2067Q, RA-2070Q, RX-1029Q, RX-1031Q, RX-1033Q, RX-1058Q, RX-1059Q, RX-1062Q, RX-1066Q, RX-1068Q, RX-1069Q, RX-2066Q, RX-2068Q, RX-2069Q

QUILL PDO de Lazo Variable: VLP-1001, VLP-1002, VLP-1003, VLP-1004, VLP-1005, VLP-1006, VLP-1007, VLP-1008, VLP-2001, VLP-2002, VLP-2005, VLP-2006, VLP-2008, VLP-2009, VLP-2010, VLP-2011, VLP-2012, VLP-2013, VLP-2014, VLP-2015, VLP-2016, VLP-2019, VLP-2020, VLP-2021, VLP-2022, VLP-2024, VLP-2025, VLP-2026, VLP-2027, VLP-2028, VLP-2029, VLP-2030, VLP-2031, VLP-2032, VLP-2033, VLP-2034, VLP-2036, VLP-2037, VLP-2038, VLP-2039, VLP-2040, VLP-2041, VLP-2042, VLP-2043, VLP-2044, VLP-2045, VLP-2046, VLP-2049, VLP-2050, VLP-2051, VLP-2052, VLP-2053, VLP-3021, VLP-3022, VLP-3026, VLP-3027, VLP-3028, VLP-3029, VLP-4109, VLP-4132, VLP-4134, VLP-4135, VLP-4136, VLP-4137

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Quill® PDO está indicado para su uso en la aproximación de tejidos blandos, 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
México 22235

Expediente N° 1-0047-3110-005520-23-8

N° Identificadorio Trámite: 52379

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.02.14 11:55:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.14 11:55:10 -03:00



ROTULOS QUILL PDO
Dispositivo para cierre de heridas sin nudos
PM-1231-65

QUILL® PDO
Dispositivo para cierre de heridas sin nudos (Polidioxanona)

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-1231-65

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 PDO
Dispositivo para cierre de heridas sin nudos
PM-1231-65**

**QUILL® PDO
Dispositivo para cierre de heridas sin nudos (Polidioxanona)**

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-1231-65**

DESCRIPCION

El dispositivo reabsorbible sin nudos Quill® PDO consiste en material de sutura barbado, compuesto por un hilo de sutura y dos agujas quirúrgicas o una aguja quirúrgica en un extremo y un lazo en el extremo opuesto (bidireccional y unidireccional respectivamente). Las barbas del dispositivo están orientadas en una dirección para permitir la aproximación de tejido sin la necesidad de atar nudos quirúrgicos.

Dos características importantes describen el rendimiento in vivo de las suturas absorbibles: primero, la retención de la resistencia a la tracción y segundo, la tasa de absorción (pérdida de masa). El dispositivo Quill® ha sido formulado para minimizar la variabilidad de estas características y proporcionar soporte a la herida durante el crítico periodo de cicatrización y un periodo de recuperación prolongado.

INDICACIONES

El dispositivo Quill® PDO está indicado para su uso en la aproximación de tejidos blandos, donde resulta apropiado el uso de suturas absorbibles.

PRECAUCIONES

El dispositivo Quill® PDO no requiere nudos para aproximar los extremos opuestos de una herida. El anudado con la parte barbada del material de sutura daña las barbas y reduce potencialmente su eficacia. Para que el dispositivo funcione correctamente, primero debe ser anclado en el tejido y a continuación, enganchado posteriormente en el tejido por medio de las barbas. Adicionalmente, una vez colocado el segmento barbado y con el fin de fijarlo, debe realizarse un punto de sutura adicional en J, o un punto en el tejido lateral al extremo de la incisión para fijar el dispositivo en su sitio.

Evitar el contacto del dispositivo Quill® PDO con otros materiales (como gasa quirúrgica, mallas, etc.) del ámbito quirúrgico, para impedir su atrapamiento entre las barbas. Si las barbas se enganchan, desengancharlas tirando cuidadosamente del material en el sentido opuesto al de la aguja.

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

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 porta-agujas. 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 indeseables asociados a cualquier sutura y, por lo tanto, son también complicaciones potenciales asociadas al uso del dispositivo Quill® PDO.

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

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 para "objetos punzantes" con riesgo biológico.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo Quill® PDO no debe utilizarse cuando se requiera la aproximación prolongada (más de seis semanas) 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

El Dispositivo Quill® PDO para el cierre de la herida debe ser desplegado por usuarios familiarizados con el procedimiento quirúrgico, las técnicas y los tejidos. Los médicos deben considerar la cantidad y calidad de tejido en el que se anclará el lazo cuando usan la sutura unidireccional. El uso de esta sutura puede ser inapropiado en tejido altamente vascularizado o tejido frágil que no puede soportar un posible mayor apriete / constricción dentro del lazo.

Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas absorbibles antes de utilizar el dispositivo Quill® PDO, 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. Al tratarse de una sutura absorbible, la PDO puede actuar de manera transitoria como un cuerpo extraño. Debe seguirse la práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas.

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.

La seguridad y eficacia del dispositivo Quill® PDO, no se han establecido para su uso en cierres fasciales (incluida la pared abdominal, los cierres faciales torácicos y de extremidades), anastomosis gastrointestinales, tejido cardiovascular, tejido nervioso, tejido óseo, tejido tendinoso, cirugía oftálmica o para su utilización en la microcirugía, por lo tanto, este producto no debe utilizarse para estos fines.

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,



INSTRUCCIONES DE USO
QUILL PDO
Dispositivo para cierre de heridas sin nudos
PM-1231-65

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; 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.

Puede producirse cierta irritación y sangrado debido a la absorción de una sutura prolongada.

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 15:08:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 15:08:49 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005520-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005520-23-8

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: 1231-65

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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 Suturas, de polidioxanona

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

Modelos:

QUILL PDO: RA-1000Q, RA-1001Q, RA-1002Q, RA-1003Q, RA-1004Q, RA-1005Q, RA-1006Q, RA-1007Q,

RA-1008Q, RA-1010Q, RA-1012Q, RA-1012Q-0, RA-1013Q, RA-1015Q, RA-1016Q, RA-1017Q, RA-1019Q, RA-1019Q-0, RA-1020Q, RA-1020Q-0, RA-1021Q, RA-1023Q, RA-1024Q, RA-1028Q, RA-1028Q-0, RA-1029Q, RA-1030Q, RA-1030Q-0, RA-1031Q, RA-1032Q, RA-1033Q, RA-1034Q, RA-1036Q, RA-1036Q-0, RA-1046Q, RA-1050Q, RA-1050Q-0, RA-1051Q, RA-1051Q-0, RA-1052Q, RA-1052Q-0, RA-1056Q, RA-1056Q-0, RA-1057Q, RA-1058Q, RA-1059Q, RA-1060Q, RA-1065Q, RA-1067Q, RA-1077Q, RA-1078Q, RA-1079Q, RA-1085Q, RA-1086Q, RA-1088Q, RA-1090Q, RA-2065Q, RA-2067Q, RA-2070Q, RX-1029Q, RX-1031Q, RX-1033Q, RX-1058Q, RX-1059Q, RX-1062Q, RX-1066Q, RX-1068Q, RX-1069Q, RX-2066Q, RX-2068Q, RX-2069Q

QUILL PDO de Lazo Variable: VLP-1001, VLP-1002, VLP-1003, VLP-1004, VLP-1005, VLP-1006, VLP-1007, VLP-1008, VLP-2001, VLP-2002, VLP-2005, VLP-2006, VLP-2008, VLP-2009, VLP-2010, VLP-2011, VLP-2012, VLP-2013, VLP-2014, VLP-2015, VLP-2016, VLP-2019, VLP-2020, VLP-2021, VLP-2022, VLP-2024, VLP-2025, VLP-2026, VLP-2027, VLP-2028, VLP-2029, VLP-2030, VLP-2031, VLP-2032, VLP-2033, VLP-2034, VLP-2036, VLP-2037, VLP-2038, VLP-2039, VLP-2040, VLP-2041, VLP-2042, VLP-2043, VLP-2044, VLP-2045, VLP-2046, VLP-2049, VLP-2050, VLP-2051, VLP-2052, VLP-2053, VLP-3021, VLP-3022, VLP-3026, VLP-3027, VLP-3028, VLP-3029, VLP-4109, VLP-4132, VLP-4134, VLP-4135, VLP-4136, VLP-4137

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Quill® PDO está indicado para su uso en la aproximación de tejidos blandos, 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

México 22235

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1231-65 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005520-23-8

N° Identificador Trámite: 52379

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.14 11:55:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.14 11:55:31 -03:00