



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

**DISPOSICIÓN N° 8703**

**BUENOS AIRES, 27 JUL 2017.**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1066-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-11 denominado: SUTURAS DE NYLON, marca AUROLON

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 el 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.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-11 denominado: SUTURAS DE NYLON, marca AUROLON.

**ARTÍCULO 2º.-** Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-11.



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

DISPOSICIÓN N° 8703


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1066-17-1

DISPOSICIÓN N°

nsar

8703

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8703** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD 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 DE NYLON.

Marca: AUROLON

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°7510/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-14462/10-6.

Clase de Riesgo: III

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de elaboración:	Aravind Eye Hospital, Laico Building, 72, KK Salai, Gandhi Nagar, Madurai-625 020, Tamilnadu, India.	N°1, Sivagangai Main Road Veerapanjan, Madurai-625020, India.
Rótulos:	Aprobados por disposición ANMAT n° 7510/13.	A fojas: 16.
Instrucciones de uso:	Aprobados por disposición ANMAT n° 7510/13.	A fojas: 17 a 19.
Forma de presentación:	---	Envase conteniendo 12 Unidades.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el

E  
H



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

RPPTM Nº PM-1033-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....**27 JUL 2017**.....

Expediente Nº 1-47-3110-1066-17-1

DISPOSICIÓN Nº

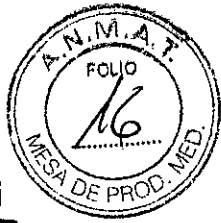
**8 7 0 3**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*(Handwritten mark)*



**ROTULO**  
 ANEXO III B Disp. 2318/02 (T.O. 04)  
 PM-1033-11



8703  
 27 JUL 2017

Página 1 de 1

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A  
 Dirección: Av. Mitre 3690, (B1605BUS) Munro,  
 Buenos Aires - Argentina

Fabricado por: AUROLAB  
 Dirección: N° 1, Sivagangai Main Road Veerapanjan,  
 Madurai - 625020, India

**Suturas de Nylon**

**Marca: Aurolon**

**Modelo: \_\_\_\_\_**

Ref.: (Código sutura) (long. Sutura)

Aguja: (Código aguja) (tipo, punta)

LOT XXXX XXXX XXXX

STERILE EO



Autorizado por la ANMAT PM 1033-11

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”

“NO VOLVER A ESTERILIZAR”

Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329

Representante legal  
 Firma y sello

Luis A. Israel  
 VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
 PRESIDENTE

Responsable Técnico  
 Firma y sello

Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.P. 19.329

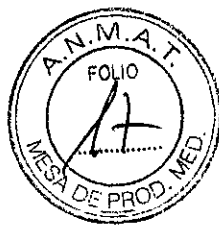
7



# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-11



8703

Página 1 de 3

## MODELO DE ROTULO

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A  
Dirección: Av. Mitre 3690, (B1605BUS) Munro,  
Buenos Aires - Argentina

Fabricado por: AUROLAB  
Dirección: N° 1, Sivagangai Main Road Veerapanjan,  
Madurai - 625020, India

Suturas de Nylon

Marca: Aurolon

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref.: (Código sutura)

(long. Sutura)

Aguja: (Código aguja)

(tipo, punta)

LOT XXXX

XXXX

XXXX

STERILE EO



Autorizado por la ANMAT PM 1033-11

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”

“NO VOLVER A ESTERILIZAR”

Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329

Representante legal  
Firma y sello

Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Responsable Técnico  
Firma y sello

Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN 16.460 - MP 19.329

G



## INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-11

8703



Página 2 de 3

### DESCRIPCION

Las suturas quirúrgicas no absorbibles USP/EP (Nylon monofilamento) son suturas quirúrgicas estériles no absorbibles.

La sutura de nylon monofilamento es una sutura quirúrgica estéril, no absorbible compuesta de una cadena alifática larga de polímero de nylon tipo 6/6.

Las suturas quirúrgicas estériles de monofilamento de nylon se tiñen con hematina (Logwood o Campeche) negra y con extractos de la planta de Logwood o Campeche conforme a 21 CFR 73.1410 sin superar el 1,0% (p/p) de la sutura.

Las suturas quirúrgicas no absorbibles cumplen todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) de suturas quirúrgicas no absorbibles.

### INDICACIONES

Las suturas quirúrgicas no absorbibles USP (Nylon monofilamento) están indicadas para los tejidos blandos en aproximación y/o ligadura y para los procedimientos oftalmológicos que realizan cirugías micro vasculares.

### ACCIONES

Las suturas quirúrgicas no absorbibles USP (Nylon monofilamento) provocan una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, seguida por una encapsulación gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso. Si bien las suturas de nylon no se absorben, la hidrólisis progresiva del nylon in vivo puede provocar una pérdida gradual de la fuerza elástica a largo plazo.

Debido a la pérdida gradual de la fuerza elástica que se puede producir in vivo durante largos períodos de tiempo, las suturas de nylon monofilamento Aurolon no se deben utilizar cuando se requiera una retención permanente de la fuerza elástica. La sutura de nylon es sensible contra los agentes químicos y de oxidación como el agua oxigenada (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

### ADVERTENCIAS

Como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en los tractos urinarios o biliares, pueden provocar la formación de cálculos.

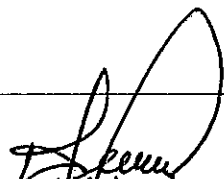
**No volver a esterilizar. La re-esterilización de este producto no tiene validez. Desechar luego de utilizar. Desechar las suturas abiertas que no se hayan utilizado.**

Las consecuencias de la reutilización además de las reacciones adversas no se conocen clínicamente.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos oftalmológicos y las técnicas que impliquen el uso de las suturas no absorbibles antes de utilizar las suturas quirúrgicas no absorbibles Aurolab USP/EP para el cierre de la herida, ya que el riesgo de dehiscencia de suturas puede variar en cada zona de aplicación y con cada material de sutura utilizado.

Se deberá seguir un procedimiento quirúrgico adecuado para el tratamiento de las heridas infectadas o contaminadas.

Representante legal  
Firma y sello

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Responsable Técnico  
Firma y sello

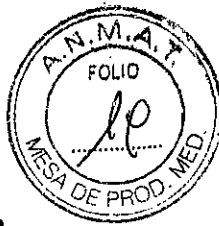
  
Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN 16.600 - MP 10.329



# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-1033-11

8703



Página 3 de 3

## PRECAUCIONES

Cuando manipule este o cualquier otro material de sutura, deberá tener cuidado para evitar daños como aplastar o doblar debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas.

Sujete la aguja en una zona entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia desde el punto de conexión hasta la punta.

Si sujeta la zona de la punta se podrían producir daños y se reduciría la capacidad de penetración. Asimismo, si se sujeta en la zona del extremo del enganche, (conexión) provocaría que el extremo de conexión se pueda doblar o romper.

Las agujas pueden perder su fuerza si se cambia su forma, haciéndose menos resistentes a doblarse o romperse.

La seguridad adecuada de los nudos requiere utilizar la técnica quirúrgica aceptada de suturas planas cuadradas con vueltas de nudo adicionales según proceda en cada circunstancia quirúrgica y la experiencia del cirujano. El uso de nudos adicionales puede ser particularmente apropiado en los nudos de suturas de monofilamento.

El cirujano deberá tener cuidado de no provocar infecciones cruzadas con la punta de la aguja durante la cirugía. El personal médico deberá dar instrucciones al paciente sobre las contraindicaciones y cualquier precaución a tomar. Deseche las agujas utilizadas en envases rígidos.

## REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos relacionados con el uso de estos dispositivos incluyen una reacción tisular inflamatoria inicial con irritación local transitoria en la zona de la herida, dehiscencia de heridas, pérdida gradual de la fuerza elástica con el tiempo.

## PRESENTACIONES

Las suturas quirúrgicas no absorbibles USP/EP (Nylon monofilamento) están disponibles en los tamaños de 1-0 a 11-0 (3,5 a 0,1 EP). Estas suturas se suministran en forma estéril con distintas longitudes y fijados a varios tipos de agujas en envases de 12 unidades.

### Símbolos utilizados en la etiqueta

- No vuelva a utilizarlo
- No vuelva a esterilizarlo
- Fecha de fabricación
- No se debe utilizar después del mes y año específico
- Número de lote
- Atención: vea las instrucciones de uso
- Consulte las instrucciones de uso
- Método de esterilización utilizando óxido de Etileno
- No utilice si el paquete está dañado
- Marca CE y número de identificación del organismo notificado.  
El producto cumple con los requisitos esenciales para la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC
- Símbolo del fabricante
- Representante autorizado en la Comunidad Europea

Representante legal  
Firma y sello

Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Responsable Técnico  
Firma y sello

Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN 16.460 - MP 19.329