



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001415-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001415-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific 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;

EL ADMINISTRADOR 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 CAPIO™ Bondek Plus nombre descriptivo Sutura quirúrgica absorbible sintética recubierta de Ácido Poliglicólico y nombre técnico 13-908, Suturas, de Ácido Poliglicólico , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific 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 GEDO N° IF-2023-65105611-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-579 ", 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. 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-579

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica absorbible sintética recubierta de Ácido Poliglicólico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-908, Suturas, de Ácido Poliglicólico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CAPIO™ Bondek Plus

Modelos:

M0068332441 Capiro Bondek Plus – Suturas absorbibles sintéticas de ácido poliglicólico trenzadas y recubiertas (color verde)

M0068332451 Capiro Bondek Plus – Suturas absorbibles sintéticas de ácido poliglicólico trenzadas y recubiertas (color verde)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñadas para su uso en aproximación o ligadura general de tejidos blandos, lo que incluye procedimientos oftalmológicos, pero no cardiovasculares ni neurológicos.

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: Envase conteniendo 12 (doce) unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Teleflex Medical de México S. de R. L. de C.V.

Lugar de elaboración:

Av. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas 88275, México

Expediente N° 1-0047-3110-001415-23-0

N° Identificador Trámite: 46567

AM

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
CAPIO™ Bondek Plus

CAPIO™ Bondek Plus

Sutura quirúrgica absorbible sintética recubierta de Ácido Poliglicólico

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-579
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Teleflex Medical de México S. de R. L. de C.V.

Dirección: Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, México 88275

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar (Símbolo).

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

No utilizar si el envase se encuentra dañado (Símbolo)

Consultar instrucciones de uso (Símbolo)

Seguro para RM (Símbolo).


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

CAPIO™ Bondek Plus

Sutura quirúrgica absorbible sintética recubierta de Ácido Poliglicólico

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-579
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Teleflex Medical de México S. de R. L. de C.V.

Dirección: Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, México 88275

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar (Símbolo).

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

No utilizar si el envase se encuentra dañado (Símbolo)

Consultar instrucciones de uso (Símbolo)

Seguro para RM (Símbolo).


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Advertencias

Almacenar a temperatura ambiente.

Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

La sutura quirúrgica sintética absorbible BONDEK® Plus produce una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, seguida de un encapsulamiento gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. La pérdida progresiva de elasticidad y la absorción final de las suturas absorbibles sintéticas BONDEK® Plus se produce por hidrólisis. El polímero se degrada a ácido glicólico y posteriormente el cuerpo lo absorbe y metaboliza. La absorción comienza con la pérdida de elasticidad sin una pérdida de masa apreciable. Los estudios de implantación en animales indican que la sutura absorbible sintética BONDEK® Plus mantiene aproximadamente el 50% de su elasticidad original dos semanas después de la implantación, y un 20% aproximadamente a las tres semanas. La absorción de la sutura absorbible sintética BONDEK® Plus es básicamente completa entre 50 y 80 días después.

Puede ser inapropiado utilizar esta sutura en pacientes ancianos, malnutridos o débiles, o en pacientes que padecen infecciones que podrían retrasar la cicatrización de la herida.

Puede ser apropiado utilizar suturas no absorbibles suplementarias en ciertas circunstancias según el criterio del cirujano (es decir, en sitios en donde se pueda producir expansión, estiramiento o distensión del tejido).

Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de ésta o de cualquier otra sutura con soluciones salinas, tales como las existentes en el tracto urinario o biliar, puede producir la formación de cálculos.

Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos relacionados con las suturas absorbibles antes de usar las suturas sintéticas absorbibles BONDEK® Plus para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.

Debe utilizarse una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

El reprocesamiento de productos fabricados para un único uso puede dar como resultado un rendimiento menor o una pérdida de la funcionalidad. Volver a usar productos de un único uso puede provocar una exposición a patógenos priónicos, micóticos, bacterianos o virales. Las instrucciones y los métodos de esterilización y limpieza aprobados para el reprocesamiento a las especificaciones originales no están disponibles para estos productos. El producto no está diseñado para limpiarse, desinfectarse ni reesterilizarse.

Precauciones

Las suturas tópicas en la piel que deben permanecer en su lugar más de 7 días pueden provocar irritación localizada, y la parte externa se debe cortar y recortar, o eliminar según se indique.

En algunos casos, como los procedimientos ortopédicos de importancia, puede realizarse, a discreción del cirujano, la inmovilización externa utilizando un soporte.

Debe evitarse un uso excesivo, es decir los daños causados por deformación o aplastamiento debido al uso de instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta agujas.

MERCEDES BOVER.
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

La seguridad adecuada de los nudos con las suturas BONDEK® Plus, que están recubiertas para mejorar sus características de manipulación, exige técnicas quirúrgicas aceptadas de nudos planos y cuadrados con puntos adicionales, según las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Deben desecharse las agujas utilizadas en el recipiente adecuado (para objetos punzantes). Este dispositivo debe manipularse y desecharse de acuerdo con las normas aplicables, incluidas, a título ilustrativo, aquellas relativas a la seguridad para la salud humana y el medio ambiente.

Contraindicaciones

Por ser absorbible, esta sutura no deberá utilizarse en casos en los que sea necesaria una aproximación de tejido durante un período de tiempo prolongado.

Episodios adversos

Entre las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo se incluyen: dehiscencia de la herida, falta de soporte adecuado de la herida en el cierre de sitios donde se producen expansión, estiramiento o distensión, falta de soporte de la herida en pacientes ancianos, malnutridos o débiles, o en pacientes que padezcan de afecciones que pueden retrasar la cicatrización de las heridas, infección de las heridas, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido, irritación localizada cuando se mantienen las suturas en la piel más de 7 días, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar cuando se produce el contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o la bilis, e irritación local transitoria.

Instrucciones de funcionamiento

El usuario debe estar familiarizado con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de las suturas.

Presentación, manipulación y almacenamiento

La sutura Bondek Plus sin la aguja se puede utilizar en entornos de resonancia magnética (es decir, es un elemento que no presenta peligros conocidos en ningún entorno de resonancia magnética).

La sutura se proporciona estéril y es de un solo uso.


MERCEDDES BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.07 09:51:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.07 09:51:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001415-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001415-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific 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: 651-579

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica absorbible sintética recubierta de Ácido Poliglicólico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-908, Suturas, de Ácido Poliglicólico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CAPIO™ Bondek Plus

Modelos:

M0068332441 Capiro Bondek Plus – Suturas absorbibles sintéticas de ácido poliglicólico trenzadas y recubiertas

(color verde)

M0068332451 Capiro Bondek Plus – Suturas absorbibles sintéticas de ácido poliglicólico trenzadas y recubiertas (color verde)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñadas para su uso en aproximación o ligadura general de tejidos blandos, lo que incluye procedimientos oftalmológicos, pero no cardiovasculares ni neurológicos.

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: Envase conteniendo 12 (doce) unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Teleflex Medical de México S. de R. L. de C.V.

Lugar de elaboración:

Av. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas 88275, México

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-579 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001415-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific 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: 651-579

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica absorbible sintética recubierta de Ácido Poliglicólico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-908, Suturas, de Ácido Poliglicólico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CAPIO™ Bondek Plus

Modelos:

M0068332441 Capiro Bondek Plus – Suturas absorbibles sintéticas de ácido poliglicólico trenzadas y recubiertas (color verde)

M0068332451 Capiro Bondek Plus – Suturas absorbibles sintéticas de ácido poliglicólico trenzadas y recubiertas (color verde)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñadas para su uso en aproximación o ligadura general de tejidos blandos, lo que incluye procedimientos oftalmológicos, pero no cardiovasculares ni neurológicos.

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: Envase conteniendo 12 (doce) unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Teleflex Medical de México S. de R. L. de C.V.

Lugar de elaboración:

Av. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas 88275, México

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-579 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001415-23-0

N° Identificadorio Trámite: 46567

AM

Nº Identificador Trámite: 46567

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.05 23:33:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.05 23:33:18 -03:00