



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4016

BUENOS AIRES, 09 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22668-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUTURAS ARGENTINA S.R.L 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 4016

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca, Nylon Monofilamento ABLE- Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, nombre descriptivo - Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Nylon Monofilamento y nombre técnico Suturas de Nylon, de acuerdo a lo solicitado, por SUTURAS ARGENTINA S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM- PM-904-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° 4016

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22668-09-1

DISPOSICIÓN N° 4016

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4016**.....

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Nylon Monofilamento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905 - Suturas de Nylon

Marca del producto médico: Nylon Monofilamento ABLE- Sutura quirúrgica no Absorbible estéril

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para la ligadura o aproximación de tejidos blandos, como en cirugía cardiovascular, oftalmológica, y neurológica.

Modelo/s: Longitud 45cm, 75cm y 150cm. Sin y con Aguja Calibre farmacopea europea (sistema métrico) N° 0, 4; 0, 5; 0, 7; 1; 1, 5; 2; 3; 3, 5; 4 y 5 .

USP (sistema convencional) 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, y 2.

Cajas por 12, 24, y 36 unidades.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio:venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suturas Argentina S.R.L

Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38-B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-22668-09-1

DISPOSICIÓN N° **4016**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



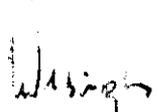
"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

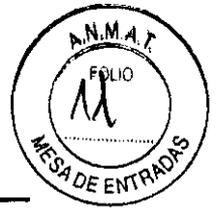
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4016**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

NYLON MONOFILAMENTO ABLE®	
SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE ESTÉRIL	
24 unidades	
	Material para un sólo uso
	Esterilizado por radiación Gamma. No reesterilizar
	Lote N° Vencimiento
	25°C Consérvese en lugar fresco
	No utilizar si el envase no está íntegro
Fabricado por	SUTURAS ARGENTINAS S.R.L. Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada Provincia de Buenos Aires Industria Argentina
Director Técnico	Farm. Alfredo O. Silvetti M.N. 7710
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:904-2	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

Nota:

Según corresponda, en el rótulo se describe:

- Longitud: sutura x 45 cm - sutura x 75 cm - sutura x 150 cm
- Calibre: desde 8/0 hasta 2 (USP) – desde 0,4 hasta 5 (Farmacopea Europea)
- Sin aguja / Con aguja, engarzada en aguja de acero inoxidable de distintos tipos y diámetros
- Cajas x 12, 24 y 36 unidades

PM 904 - 2

Dr. ALFREDO O. SILVETTI
SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE

Página 2 de 11



INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante

Fabricado por: SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada, Provincia de Buenos Aires.
Industria Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

La sutura poliamídica (nylon) es una sutura quirúrgica sintética no absorbible estéril compuesta por polímeros alifáticos de cadena larga. El nylon monofilamento se presenta teñido de negro.

Contenido del Envase

Se ofrece en diferentes presentaciones:

La sutura quirúrgica de poliamida monofilamento estéril se presenta en diferentes longitudes (45 cm, 75 cm y 150 cm); engarzada o no a distintos tipos de agujas. Con calibres que van del 8/0 al 2 (USP) correspondiente al sistema métrico ó desde 0.4 a 5 (Farmacopea Europea) correspondiente al sistema convencional.

Cajas de 12, 24 y 36 unidades.

1.3 Producto estéril

La sutura quirúrgica no absorbible nylon monofilamento es estéril. No utilizar si el envase no está íntegro. No volver a esterilizar.

Al extraer el producto del envase, hay que seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los envases están rotos o si se abre de manera incorrecta.

1.4 Producto de un sólo uso

El producto médico es de un solo uso. Desechar las suturas abiertas y no utilizadas.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

El producto médico se debe almacenar en un lugar limpio, seco y fresco. Debe evitarse la exposición prolongada a temperaturas extremas, ambientes húmedos y polvo. Debe protegerse de la exposición de la luz solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

El usuario debe estar familiarizado con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de suturas no absorbibles antes de utilizar la sutura poliamídica para cierre de heridas, dado que el riesgo de dehiscencia (separación de las capas de una herida quirúrgica) puede variar con el sitio de aplicación y el material utilizado para

PM 904 - 2


Dr. ALFREDO SIVIERO
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECCIÓN TÉCNICA


Página 3 de 11
SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE



suturar y el estado físico del paciente. Deben seguirse prácticas quirúrgicas adecuadas para el drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

Antes de utilizar, se debe:

- Leer el rótulo del envase para evitar abrir un paquete equivocado
- Abrir cuidadosamente el envase primario para no provocar pérdida de esterilidad
- Manipular las suturas y agujas lo menos posible. Las suturas se deben manejar sin utilizar instrumentos a menos que sea necesario.
- Evitar dañar el hilo, fundamentalmente cuando se utilicen calibres finos.
- Usar técnicas de nudos adecuadas.

1.7 Advertencias y precauciones

- Advertencias:

No re-esterilizar. Descartar las suturas abiertas no utilizadas.

Evitar la exposición prolongada a altas temperaturas.

El contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas como las que se hallan en tracto urinario o biliar, puede conducir a la formación de cálculos

Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de suturas no absorbibles antes de utilizar la sutura poliamídica para cierre de heridas dado que el riesgo de dehiscencia puede variar con el sitio de aplicación y el material utilizado para suturar.

Deben seguirse prácticas quirúrgicas adecuadas para el drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

- Precauciones:

Al utilizar esta o cualquier otra sutura debe tenerse cuidado de evitar dañarla por manipuleo inadecuado.

Evitar daños por rotura o desgarro por apoyo de instrumental quirúrgico, como fórceps o pinzas porta-agujas.

Para lograr seguridad adecuada en el nudo se deben emplear buenas técnicas quirúrgicas para efectuar lazos planos cuadrados con pasadas adicionales según lo asegure la circunstancia quirúrgica y la experiencia del cirujano.

1.8 Método de esterilización

El producto médico está esterilizado por exposición a radiación gamma. El contenido es estéril a menos que el material del envase esté roto o dañado.

Por ser un proceso en el que no se incrementa la temperatura, permite la esterilización de productos sensibles al calor y debido a la alta penetración de los rayos gamma, el producto puede ser esterilizado en su empaque final y ser comercializado inmediatamente, manteniéndose indefinidamente la esterilidad, a menos que el envase se deteriore.

No deja residuos tóxicos y no contamina el medio ambiente.

PM 904 - 2

DR. ALBERTO O. SILVETTI
EJECUTIVO GENERAL SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECCIÓN TÉCNICA

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LOGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE

Página 4 de 11



1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farm. Alfredo O. Silvetti
M.N. 7710

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 904-2

1.11 Prestaciones para las que está diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

Está diseñado para uso general en ligamentos o unión de tejidos blandos incluyendo procedimientos cardiovasculares, neurológicos y oftalmológicos.

Efectos secundarios no deseados:

Los efectos adversos relacionados con el uso de esta sutura incluyen dehiscencia de la herida, pérdida gradual de la resistencia a la tracción con el tiempo, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar debido a contacto prolongado con soluciones salinas, como ocurre en bilis y orina, heridas infectadas, reacción inflamatoria tisular mínima, dolor, eritema y edema en el sitio de la herida.

Ocasionalmente puede producir eritema leve y dolor local, ocasionada por el trauma de la herida quirúrgica en el tejido.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

No corresponde

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

El producto médico no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto

No utilizar si se requiere mantener la fuerza ténsil por períodos prolongados debido a la eventual disminución de resistencia con el uso prolongado in vivo.

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización

Los productos estériles no se deben usar si el envase esterilizado está dañado. No reesterilizar.

PM 904 - 2

ALFREDO O. SILVETTI
DIRECTOR TÉCNICO
SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES BENON ROBERTO
socio gerente

Página 5 de 11



1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

El producto médico estéril no fue diseñado para ser reutilizado y no debe re-esterilizarse para evitar modificar a valores inferiores de lo aceptado su resistencia a la tensión.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

En caso de requerir enhebrado en aguja de ojo, debe efectuarse evitando dañar tanto la sutura como la aguja.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. El producto no está diseñado para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsible, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No corresponde

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

El retiro de la sutura quirúrgica no absorbible estéril nylon debe efectuarse siguiendo la técnica quirúrgica adecuada.

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

PM 904 - 2

EL GERENTE GENERAL
SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
Calle 12 de Octubre

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
abdo de Pagina 6 de 11



INFORME TÉCNICO

1.1 Descripción detallada del producto (fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, accesorios)

a) Descripción

La sutura quirúrgica no absorbible estéril de Nylon monofilamento ABLE® es una sutura de poliamida, la cual está constituida por monofilamentos cilíndricos lisos.

Las suturas pueden teñirse con un colorante atóxico (colorantes de uso farmacéutico ver FNA).

Su estructura monofilamento facilita el pasaje por los tejidos. Por su escasa capilaridad se disminuyen las posibles infecciones de la herida.

Causa muy escasa o nula reacción inflamatoria, inerte, pero no se la utiliza en áreas donde se necesite una aproximación a largo plazo. Tiene una elevada resistencia a la tensión y resiste la capilaridad (ascenso de los líquidos a lo largo de la sutura). El Nylon monofilamento atraviesa los tejidos suavemente y es fácil de anudar con firmeza.

b) Características del material

El Nylon es un polímero de poliamida sintética (cadena alifática larga) caracterizado por un bajo coeficiente de fricción, gran fuerza de tensión, plasticidad, dureza y reacción inflamatoria mínima. Cumple con las especificaciones de calidad de FNA, USP y Farmacopea Europea.

c) Descripción del envase

El envase individual posee doble envoltura para asegurar la esterilidad.

El envase interior o primario está esterilizado y debe manejarse dentro del campo estéril.

Las suturas se envasan en su envase primario y luego de ser introducidas en su envase secundario son enviadas a granel a la planta de esterilización para ser irradiadas por Rayos gamma.

d) Clase de riesgo propuesta para el producto

Según Regla 7 punto d del Anexo II de la Disposición 2318/2002 se clasifica como producto médico de Clase IV

e) Vida útil del producto

La vida útil del producto estéril de un solo uso es de 5 años a partir de la fecha de esterilización.

f) Consideraciones de compatibilidad

El producto se utiliza en combinación con instrumentos quirúrgicos. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia – Requerimientos de funcionalidad y diseño.

PM 904 - 2

DR. ROBERTO ZENÓN ROBERTO
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECCIÓN TÉCNICA

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUBONES ZENÓN ROBERTO
SOCIO GERENTE

Página 7 de 11



1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante

La sutura quirúrgica no absorbible estéril de nylon monofilamento está indicada para uso general en ligaduras o unión de tejidos blandos, incluyendo procedimientos cardiovasculares, neurológicos y oftalmológicos.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

- No re-esterilizar. Desechar las suturas abiertas no utilizadas.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren suturas absorbibles antes de su empleo.
- Debe tenerse cuidado de aplicar métodos asépticos durante su manejo.
- No usar si hay pérdida de esterilidad
- En el manejo de materiales de sutura se deberá tener cuidado para evitar daños provenientes de la manipulación.
- Evitar daños por compresión o torcido, debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o sujetadores de agujas o al enhebrar la sutura.
- Como en todo material de sutura, la seguridad del nudo requiere del empleo de una técnica quirúrgica aceptada justificada por circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
- El producto médico estéril es para un solo uso
- El producto médico está concebido para uso profesional exclusivo.
- Debe almacenarse en un lugar limpio y seco.

1.4 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado

A continuación se muestra el gráfico del diagrama de flujo de las etapas de fabricación del producto médico.

En la tabla se describe brevemente cada etapa del proceso de fabricación.


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22668-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4016**, y de acuerdo a lo solicitado por SUTURAS ARGENTINA SRL., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Nylon Monofilamento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905 - Suturas de Nylon

Marca del producto médico: Nylon Monofilamento ABLE- Sutura quirúrgica no Absorbible estéril

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para la ligadura o aproximación de tejidos blandos, como en cirugía cardiovascular, oftalmológica, y neurológica.

Modelo/s: Longitud 45cm, 75cm y 150cm. Sin y con Aguja Calibre farmacopea europea (sistema métrico) Nº 0, 4; 0, 5; 0, 7; 1; 1, 5; 2; 3; 3, 5; 4 y 5 .

USP (sistema convencional) 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, y 2.

Cajas por 12, 24, y 36 unidades.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio:venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suturas Argentina S.R.L

Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38-B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a SUTURAS ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-904-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº **4016**

Manríquez
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.