



"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° 4017

BUENOS AIRES, 09 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22664-09-7 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
S. N. M. S. J.

DISPOSICIÓN N° **4017**

"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, Polipropileno Monofilamento ABLE- Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, nombre descriptivo - Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento y nombre técnico Suturas monofilares de polipropileno, 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 16 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-904-10, 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° 4017

"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° 1-47-22664-09-7

DISPOSICIÓN N° 4017

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°**4017**.....

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 - Sutura monofilares de Polipropileno.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Polipropileno 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 45 cm, 75 cm y 150 cm. 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: 36 meses

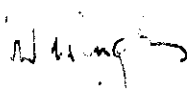
Condición de expendio:venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suturas Argentina S.R.L

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

Expediente N° 1-47-22664-09-7

DISPOSICIÓN N° **4017**


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






4017
.....

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



RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

| | |
|--|--|
| POLIPROPILENO 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:904-10 | |
| 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 y Con aguja, engarzada en aguja de acero inoxidable de distintos tipos y diámetros
- Cajas x 12, 24 y 36 unidades

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



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 polipropileno monofilamento es una sutura quirúrgica sintética no absorbible estéril.

Contenido del Envase

Se ofrece en diferentes presentaciones:

La sutura quirúrgica absorbible de Polipropileno monofilamento estéril, con diferente longitud (45, 75 y 100 cm) engarzada o no a distintos tipos de aguja se presenta en calibres que van del 8/0 al 2 (USP), correspondiente a número métrico 0.5 a 2 (Farmacopea Europea), en cajas de 12, 24 o 36 unidades.

1.3 Producto estéril

El producto médico 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 de polipropileno 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 suturar. Deben seguirse prácticas quirúrgicas adecuadas para el drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas.

PM 904 - 10


Dr. ALFREDO D. SIVETTI
FAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
IND. MED. ARGENTINA


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

Página 3 de 12



La fuerza de tensión de la sutura no debe exceder la fuerza de tensión del tejido.

Antes de utilizar, se debe:

- Leer la etiqueta 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 reesterilizar. Descarte las suturas que estén abiertas y no hayan sido esterilizadas. Conserve a temperatura ambiente.

Evitar la exposición prolongada a altas temperaturas.

Proteger de la luz solar o fuentes de calor.

No usar luego de vencidas.

Como sucede con todo cuerpo extraño el contacto prolongado con soluciones salinas, como ocurre en bilis y orina genera cálculos en los tractos urinario y biliar.

El usuario debe estar familiarizado con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de suturas absorbibles antes de utilizar la sutura de polipropileno para el cierre de heridas dado que el riesgo de dehiscencia puede variar con el sitio de aplicación y el material.

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 desgarre por apoyo de instrumental quirúrgico, como fórceps o pinzas porta-agujas.

La seguridad de los nudos adecuados requiere técnicas quirúrgicas aceptables de lazos simples y dobles de las suturas monofilamento.

El uso de lazadas adicionales es particularmente apropiado para sujetar suturas de polipropileno.

Los usuarios deben tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar perforaciones inadvertidas.


Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

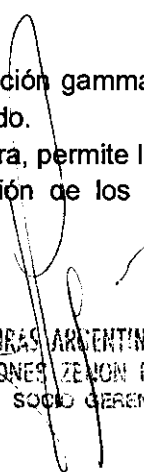
1.8 Método de esterilización

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

PM 904 - 10


Dr. ALFREDO O. SILVETTE
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECCION TECNICA


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

Página 4 de 12



producto puede ser esterilizado en su empaque final manteniéndose indefinidamente la esterilidad, a menos que el envase se deteriore.

No deja residuos tóxicos y no contamina el medio ambiente.

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: 904-10

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

Esta sutura se indica para aproximar o ligar tejidos blandos en general, incluyendo procedimientos oftálmicos cardiovasculares y neurológicos.

Acciones:

Esta sutura genera reacción inflamatoria aguda mínima en tejidos, luego se produce gradualmente una capa de tejido fibroso conectivo alrededor del hilo. La sutura no es absorbible ni tiene degradación o pérdida de la resistencia a la tracción causada por la acción de las enzimas de tejidos vivos. Dado que es monofilamento, la sutura resiste a las infecciones y ha resultado exitosa en su aplicación en heridas infectadas o contaminadas, eliminando o minimizando la formación posterior de fístulas y la extrusión de la sutura. Como no se adhiere en los tejidos puede usarse como sutura extraíble.

Efectos secundarios no deseados:

Entre los efectos adversos se incluyen: mínima reacción inflamatoria aguda del tejido, dehiscencia de la herida. Dolor, edema y eritema en el sitio de la herida. Infección. Extrusión de la sutura y absorción demorada en los tejidos con irrigación sanguínea insuficiente. Formación de cálculos en los tractos urinario y biliar por contacto prolongado con soluciones salinas como orina y bilis. Irritación temporal en la herida. Las agujas rotas pueden ocasionar el prolongamiento de las cirugías, cirugías adicionales o la permanencia de cuerpos extraños. Perforaciones con agujas contaminadas pueden ocasionar la transmisión de patógenos a través de la sangre.


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.

PM 904 - 10


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


SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZANON ROBERTO
SOMO GERENTE

Página 5 de 12



1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto

No corresponde

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

El producto médico estéril no se debe usar si el envase esterilizado está dañado. No reesterilizar.

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 ni es posible su reesterilización.

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)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

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

PM 904 - 10

Dr. ALFREDO D. SILVETTI
LAB. QUÍMICAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECCIÓN TÉCNICA

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

Página 6 de 12



1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

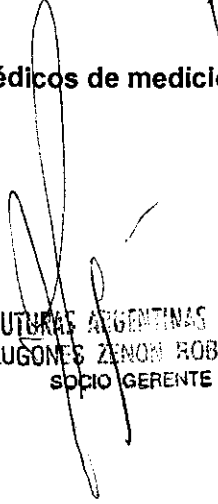
El retiro de la sutura quirúrgica no absorbible estéril polipropileno debe efectuarse siguiendo la técnica quirúrgica adecuada.

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde



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: 1-47-22664-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4017**, 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, Polipropileno Monofilamento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 - Sutura monofilares de Polipropileno.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Polipropileno 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: 36 meses

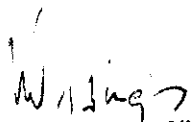
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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-904-10, 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 **4017**


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