



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001497-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001497-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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 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 Clinifibre nombre descriptivo SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE DE POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE) y nombre técnico SUTURAS , de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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 N° IF-2023-64494488-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-323 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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: 189-323

Nombre descriptivo: SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE DE POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-896 SUTURAS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Clinifibre

Modelos:

S94-7001-S

S94-7002-S

S94-7003-S

S94-7004-S

S94-7005-S

S94-7006-S

S29-1601-TQ

S94-7007-S

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado en procedimientos quirúrgicos donde se requiere una combinación de sutura no absorbible y soporte de herida a largo plazo para la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos

Período de vida útil: 5 (cinco) años desde la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Envase primario: por unidad en pouch estéril con embalaje protector en el interior.

Envase secundario: caja de cartón con 12 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Healthium Medtech Limited

Lugar de elaboración:

No. 472 d, 13th cross, 4th phase,

Peenya industrial area,

Bangalore karnataka-560 058.

India

Expediente N° 1-0047-3110-001497-23-4

N° Identificador Trámite: 46653

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.22 10:21:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.22 10:21:32 -03:00

Instrucciones de uso- Modelo de rótulo
Sutura quirúrgica estéril no absorbible de polietileno de ultra alto peso molecular
(UHMWPE).

**INSTRUCCIONES DE USO
SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE DE POLIETILENO DE
ULTRA ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE).**

Marca: Clinifibre

Fabricado por: Healthium Medtech Limited
No. 472 d, 13th cross, 4th phase,
Peenya industrial area,
Bangalore karnataka-560 058.
India

Importado por: PROMEDON SA
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 – Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba – Argentina

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-323
Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 556


PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO


Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Instrucciones de uso- Modelo de rótulo
Sutura quirúrgica estéril no absorbible de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).

1.1.- Descripción del Producto:

1.1.1. Descripción detallada

La sutura de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) es una sutura quirúrgica no absorbible trenzada de multifilamento sintético estéril preparada a partir de fibras de polietileno de ultra alto peso molecular.

Está diseñada para su uso en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos. Estas suturas pueden incorporarse, como componentes, en cirugías en las que se utilizan construcciones que incluyen aquellas con tejidos de aloinjerto o autoinjerto para la reparación.

Al estar trenzada, la sutura permite realizar nudos asegurados.

1.1.2. Esterilización

Las suturas se esterilizan mediante el método de óxido de etileno.

1.1.3. Vida útil

La vida útil es de 5 (cinco) años a partir de la fecha de fabricación.

1.2.- Uso indicado

Indicado en procedimientos quirúrgicos donde se requiere una combinación de sutura no absorbible y soporte de herida a largo plazo para la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos.

1.3.- Advertencias, Precauciones, efectos adversos, contraindicaciones y Condiciones de almacenamiento

1.3.1. Advertencias

- Esta sutura está diseñada para ser utilizada por un profesional de la salud capacitado y registrado.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de sutura quirúrgica que involucran suturas no absorbibles antes utilizarla para el cierre de heridas, ya que puede haber riesgo de dehiscencia de la herida.



PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



Farm. Silvana Demarshi Cerignona
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Instrucciones de uso- Modelo de rótulo
Sutura quirúrgica estéril no absorbible de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).

- Los usuarios deben aplicar su criterio profesional al determinar el tamaño de sutura adecuado según la indicación específica, el tamaño de la herida, la técnica quirúrgica preferida, el estado y la historia del paciente.
- Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta sutura con soluciones salinas como las que se encuentran en
- las vías urinarias o biliares pueden dar lugar a la formación de cálculos.
- Como sutura no reabsorbible, puede actuar como cuerpo extraño y como cualquier cuerpo extraño, la presencia de la contaminación bacteriana puede aumentar la infectividad bacteriana. Por lo tanto, la práctica quirúrgica aceptable debe seguirse con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.
- En determinadas circunstancias, en particular en procedimientos ortopédicos, la inmovilización mediante apoyo externo puede emplearse a discreción del usuario.
- La extracción del dispositivo, cuando sea necesario, debe ir seguida de un tratamiento posoperatorio adecuado.

1.3.2. Precauciones

- Se debe tener cuidado para evitar daños al manipular las agujas quirúrgicas. Sujete la aguja en un área de un tercio (1/3) a la mitad (1/2) de la distancia desde el extremo del accesorio hasta la punta. Agarrar el área de la punta podría afectar el rendimiento de la penetración y causar la fractura de la aguja. Agarrar la punta o el extremo del accesorio podría doblar o romper la aguja. Remodelar las agujas puede hacer que pierdan fuerza y que sean menos resistentes a doblarse y romperse. Las agujas rotas pueden resultar en cirugías extendidas o adicionales o cuerpos extraños residuales.
- Deseche las agujas usadas en contenedores 'Sharps'.
- Al manipular esta sutura, se debe tener cuidado para evitar daños del manejo. Evite los daños por aplastamiento o aplastamiento causados por la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas.
- Cuando sea necesario, enderece las suturas con un tirón suave, nunca aplaste o frote.



PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

- Como con cualquier material de sutura, la seguridad adecuada del nudo requiere las técnicas quirúrgicas aceptadas de ataduras planas y cuadradas, con tiradas adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del usuario.



Farm. Silvana Demarzi Cerignoni
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Instrucciones de uso- Modelo de rótulo
Sutura quirúrgica estéril no absorbible de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).

- No vuelva a esterilizar, no reutilice. La reutilización de este dispositivo (o partes de este dispositivo) puede crear un riesgo de degradación del producto, lo que puede provocar fallas en el dispositivo y/o contaminación cruzada, lo que puede provocar una infección o transmisión de patógenos transmitidos por la sangre a pacientes y usuarios.

1.3.3. Efectos adversos

Los efectos secundarios asociados con el uso de la sutura incluyen respuesta alérgica en ciertos pacientes, irritación local transitoria en el sitio de la herida, reacción tisular inflamatoria inicial mínima, dolor, edema y eritema en el sitio de la herida, dehiscencia de la herida y formación de cálculos en la orina y vías biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o la bilis. Como todos los cuerpos extraños, la sutura puede potenciar una infección existente.

1.3.4. Contraindicaciones

La sutura no es para uso en indicaciones cardiovasculares ni del sistema nervioso central.

1.3.5. Condiciones de Almacenamiento

Mantener seco, alejado de la luz solar. No exponer a temperatura mayor a 30°C

1.4.- Formas de Presentación

Envase primario: por unidad en pouch estéril con embalaje protector en el interior.

Envase secundario: caja de cartón con 12 unidades.

1.5.- Símbolos utilizados en rótulos



FABRICANTE



NÚMERO DE CATALOGO



Instrucciones de uso- Modelo de rótulo
Sutura quirúrgica estéril no absorbible de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).

ESTERILIZADO MEDIANTE OXIDO DE ETILENO



LOTE



FECHA DE FABRICACIÓN



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



NO REESTERILIZAR



MANTENER EN LUGAR SECO



TEMPERATURA MÁXIMA DE EXPOSICIÓN 30 °C



NO EXPONER A LUZ SOLAR DIRECTA



DAÑADO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE



ENCUENTRA

Instrucciones de uso- Modelo de rótulo
Sutura quirúrgica estéril no absorbible de polietileno de ultra alto peso molecular
(UHMWPE).



CONSULTAR MANUAL DE USUARIO



PRECAUCIONES

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-323
Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 556


PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO


Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Instrucciones de uso- Modelo de rótulo
Sutura quirúrgica estéril no absorbible de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).

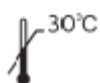
MODELO DE RÓTULOS

Sutura quirúrgica estéril no absorbible de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).



Marca: Clinifibre

Cantidad	Contenido
12 (Un)	Sutura quirúrgica estéril no absorbible UHMWPE. Calibre: XX Longitud: YY (cm) Tipo de aguja: ## Tamaño de aguja: ** (mm)



Healthium Medtech Limited
No. 472 d, 13th cross, 4th phase,
Peenya industrial area,
Bangalore karnataka-560 058.
India



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

REF

XXXYXXX

LOT



Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-323
Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 556



Instrucciones de uso- Modelo de rótulo
Sutura quirúrgica estéril no absorbible de polietileno de ultra alto peso molecular
(UHMWPE).



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO PROMEDON S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.06 09:36:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.06 09:36:56 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001497-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001497-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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: 189-323

Nombre descriptivo: SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE DE POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-896 SUTURAS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Clinifibre

Modelos:

S94-7001-S
S94-7002-S
S94-7003-S
S94-7004-S
S94-7005-S
S94-7006-S
S29-1601-TQ
S94-7007-S

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado en procedimientos quirúrgicos donde se requiere una combinación de sutura no absorbible y soporte de herida a largo plazo para la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos

Período de vida útil: 5 (cinco) años desde la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Envase primario: por unidad en pouch estéril con embalaje protector en el interior.
Envase secundario: caja de cartón con 12 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Healthium Medtech Limited

Lugar de elaboración:

No. 472 d, 13th cross, 4th phase,
Peenya industrial area,
Bangalore karnataka-560 058.
India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-323 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001497-23-4

N° Identificadorio Trámite: 46653

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.22 16:11:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.22 16:11:23 -03:00