



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **2065**

BUENOS AIRES, **10 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6953-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

2065

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 ANGIOTECH, nombre descriptivo SUTURA DE POLIPROPILENO y nombre técnico SUTURAS, DE OTRO TIPO, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 y 78 a 81 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-117, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº

2065

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6953-13-9

DISPOSICIÓN Nº

2065

FR

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

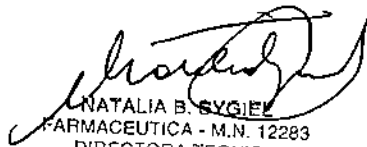
10 MAR 2015

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Angiotech Puerto Rico, Inc – Road 459, Km 0.6, Montana Industrial Park – Aguadilla – Puerto Rico, 00603
 - Angiotech – 100 Dennis Drive – Reading, PA 19606.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Sutura de polipropileno, Marca: ANGIOTECH; Modelo: según corresponda
4. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
5. Producto de un solo uso.
6. Lote Nº:
7. Fecha de elaboración:
8. Fecha de Vencimiento:
9. No utilizar si el envase esta dañado.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-117
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Angiotech Puerto Rico, Inc – Road 459, Km 0.6, Montana Industrial Park – Aguadilla – Puerto Rico., 00603
 - Angiotech – 100 Dennis Drive – Reading, PA 19606.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Sutura de polipropileno, Marca: ANGIOTECH; Modelo: según corresponda
4. Producto Estéril: Esterilizado por ETO.
5. Producto de un solo uso.
6. No utilizar si el envase esta dañado.
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-117
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

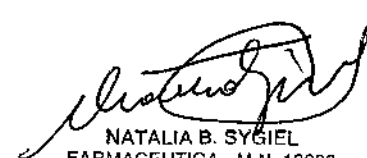
Modo de uso

Utilícese según requiera el procedimiento quirúrgico. Las capas más profundas de la herida deben cerrarse de manera que se libere la tensión en los bordes de la dermis.

Al proceder a la utilización de Quill™ Polypropilene (polipropileno), el primer extremo debe estirarse a través del tejido hasta que la zona de transición central alcance el tejido. Puede ayudar a calcular la zona central el tomar una porción de tejido, y a continuación alinear las dos agujas entre sí. Sujetando un extremo de Quill™ Polypropilene (polipropileno), deben tomarse al menos dos porciones holgadas de tejido. A continuación se repite el mismo procedimiento con el otro extremo de Quill™ Polypropilene (polipropileno). Una vez que se han completado al menos cuatro porciones de tejido, pueden prenderse las dos hebras y aproximar el tejido a la tensión deseada. Pueden tomarse porciones de tejido para aproximar los extremos de la herida. Debe tomarse la precaución de utilizar únicamente los segmentos con barbas de Quill™ Polypropilene (polipropileno). No tratar de aproximar los extremos de la herida haciendo uso de los segmentos desprovistos de barbas, pues éstas son necesarias para la aproximación satisfactoria de la herida con Quill™ Polypropilene (polipropileno). Para retirar por completo Quill™ Polypropilene (polipropileno), compuesto de polipropileno: Cortar Quill™ Polypropilene (polipropileno) en el punto medio, entre los segmentos con barbas opuestas, y a continuación tirar de los extremos laterales para retirar el dispositivo.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

Esterilidad

Quill™ Polypropylene (polipropileno), compuesto de polipropileno, ha sido esterilizado con óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas y sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Contraindicaciones

Quill Polypropylene (Polipropileno), compuesto de polipropileno, no está indicado para cierres superficiales de la epidermis, pues las pequeñas barbas dispuestas en sentido opuesto dificultan su extracción.

Advertencias

No reesterilizar. Desechar el material de Quill Polypropylene (Polipropileno), que se encuentre abierto y sin usar, así como las agujas quirúrgicas que lo acompañan. Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas no absorbibles antes de utilizar Quill Polypropylene (Polipropileno), compuesto de polipropileno, para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el lugar de aplicación y el material de sutura empleado. El personal médico debería tener en cuenta el rendimiento in vivo (según la sección ACCIONES) al seleccionar el uso de una sutura en sus pacientes. El uso de esta sutura podría ser inapropiado en el caso de pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o con condiciones que puedan causar o contribuir al retraso de la cicatrización de la herida.

La seguridad y efectividad de Quill Polypropylene (Polipropileno), compuesto de polipropileno, no han sido establecidas para el uso en cierres de fascias (incluyendo pared abdominal, cierres de fascia torácica y de extremidades), anastomosis gastrointestinal, tejido cardiovascular, tejido nervioso, cirugía oftálmica, o microcirugía.

Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en las vías urinarias o en el tracto biliar, puede dar lugar a la formación de cálculos.


Debe seguirse la práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas.

Precauciones

Quill Polypropylene (Polipropileno) contiene barbas orientadas de manera bidireccional para fijarse a los tejidos



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

y no requiere nudos para aproximar los bordes opuestos de una herida. El anudado con la parte barbada del material de sutura daña las barbas y reduce potencialmente su resistencia a la tensión y su eficacia. Para que se cree una fuerza bidireccional y el dispositivo ejerza su función correctamente, deben engancharse ambos lados de Quill Polypropylene (Polipropileno) en el tejido. Adicionalmente, una vez colocado y para fijarlo, debe realizarse un punto de sutura adicional en J, o un punto en el tejido lateral al extremo de la incisión.

Evitar el contacto de Quill Polypropylene (Polipropileno) y de las agujas que lo acompañan con otros materiales

del ámbito quirúrgico (como gasa, mallas, etc.), para impedir su enganche con las barbas.

Si las barbas se enganchan, desengancharlas tirando cuidadosamente del material en el sentido opuesto al de la aguja. Debe procederse cuidadosamente para evitar daños durante su manipulación. Evite el pinzamiento o aplastamiento del material de sutura con instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas. No tratar de extraer de su envase el material de sutura Quill Polypropylene (Polipropileno) compuesto de polipropileno, tirando de las agujas, pues esto puede causar que las barbas se enganchen unas con otras. No tratar de eliminar la memoria del polímero deslizando los dedos a lo largo del material de sutura, ya que ello puede dañar las barbas.

Las infecciones, reacciones ante cuerpos extraños, eritema, reacciones inflamatorias transitorias y, en raras ocasiones, dehiscencia de la herida, son riesgos típicos o previsibles asociados a cualquier sutura y, por lo tanto, son también complicaciones potenciales asociadas al uso de Quill Polypropylene (Polipropileno), compuesto de polipropileno. Debe seguirse la práctica quirúrgica adecuada con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas.

Para evitar daños en la punta de la aguja y las zonas de desplazamiento, sujete la aguja en el área comprendida entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta. Las agujas reafiladas pueden ser menos resistentes, por lo que pueden doblarse o romperse con más facilidad. Las agujas

quirúrgicas deben manipularse con cuidado para evitar los pinchazos accidentales.

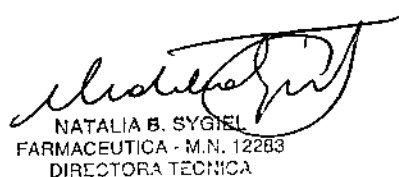
Deseché las agujas usadas en contenedores especiales para agujas.

Reacciones adversas

Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo pueden incluir: dehiscencia de la herida; formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis; infección de la herida; reacciones inflamatorias agudas mínimas del tejido, y dolor, edema y eritema en el lugar de la herida. La rotura de agujas puede prolongar la duración del procedimiento quirúrgico, requerir procedimientos quirúrgicos adicionales o dejar residuos como cuerpos



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

extraños dentro del paciente. Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos.

Almacenamiento

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

Formas de presentación

La sutura Quill™ Polypropylene (polipropileno) esta disponible estéril, con varias configuraciones de barbas (p. ej. 7 cm x 7 cm) y tamaños de diámetros USP 3-0 a 0 (medidas métricas 2 a 3,5). Las suturas Quill™ Polypropylene (polipropileno) viene doblemente equipado con agujas de diversos tamaños.

Envasado en pouch sellado individual en cajas de cartón por 12 unidades.


- JA-1001Q 2DE12 2-0 CL PPN 7X7
- JA-1005Q 2D13 -1- CL PPN 14 X 14
- JA-1006Q 2D13 -2- CL PPN 14X14
- JA-1007Q 2T8 -2- CL PPN 24X24
- JA-1050Q 2T4 -1- CL PPN 14X14 13MM LDR

Periodo de vida útil

5 años a partir de su esterilidad.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-6953-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2065**, y de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A., 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 DE POLIPROPILENO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-255 - SUTURAS, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANGIOTECH.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Aproximación de tejidos blandos, exceptuando el cierre de la epidermis.

Modelo/s: Quill Polypropylene (polipropileno): JA-1001Q 2DE12 2-0 CL PPN 7X7. JA-1005Q 2D13 -1- CL PPN 14 X 14. JA-1006Q 2D13 -2- CL PPN 14X14. JA-1007Q 2T8 -2- CL PPN 24X24. JA-1050Q 2T4 -1- CL PPN 14X14 13MM LDR.

Período de vida útil: 5 años a partir de su esterilidad.

Forma de presentación: Caja de cartón por 12 unidades.

..//

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Lugar/es de elaboración: Road 459 - Km 0.6 - Montana Industrial Park -
Aguadilla - Puerto Rico - 00603.

100 Dennis Drive - Reading, PA 19606. Estados Unidos.

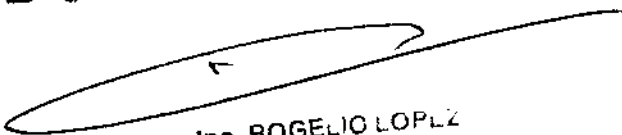
Nombre del Fabricante: ANGIOTECH PUERTO RICO, INC.

ANGIOTECH.

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-921-117, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.0. MAR. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2065



Ing. ROGELIO LOPLZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

