



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008391-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008391-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RIPEZZI SRL 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 TESSLIFT nombre descriptivo Sutura absorbible de polidioxanona y nombre técnico (Suturas, Sintéticas, Absorbibles, de Polidioxanona) , de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-116439117-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2369-30 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 2369-30

Nombre descriptivo: Sutura absorbible de polidioxanona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 (Suturas, Sintéticas, Absorbibles, de Polidioxanona)

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

Modelos:

TESSLIFT SOFT (vderm R050)

TESSLIFT SOFT (vderm R051)

TESSLIFT SOFT (vderm R052)

TESSLIFT SOFT (vderm R060)
TESSLIFT SOFT (vderm R061)
TESSLIFT SOFT (vderm R062)
TESSLIFT SOFT (vderm S050)
TESSLIFT SOFT (vderm S052)
TESSLIFT SOFT (vderm S053)
TESSLIFT SOFT (vderm S060)
TESSLIFT SOFT (vderm S062)
TESSLIFT SOFT (vderm S063)
TESSLIFT SOFT (vderm S070)
TESSLIFT SOFT (vderm S072)
TESSLIFT SOFT (vderm S073)
TESSLIFT SOFT (vderm S080)
TESSLIFT SOFT (vderm S082)
TESSLIFT SOFT (vderm S083)
TESSLIFT SOFT (vderm S090)
TESSLIFT SOFT (vderm S092)
TESSLIFT SOFT (vderm S093)
TESSLIFT SOFT (vderm S100)
TESSLIFT SOFT (vderm S101)
TESSLIFT SOFT (vderm S102)
TESSLIFT SOFT (vderm S110)
TESSLIFT SOFT (vderm S111)
TESSLIFT SOFT (vderm S112)
TESSLIFT SOFT (vderm S120)
TESSLIFT SOFT (vderm S121)
TESSLIFT SOFT (vderm S122)
TESSLIFT SOFT (vderm S130)
TESSLIFT SOFT (vderm S131)
TESSLIFT SOFT (vderm S132)
TESSLIFT SOFT (vderm S140)
TESSLIFT SOFT (vderm S141)
TESSLIFT SOFT (vderm S142)
TESSLIFT SOFT (vderm S150)
TESSLIFT SOFT (vderm S151)
TESSLIFT SOFT (vderm S152)
TESSLIFT SOFT (vderm S160)
TESSLIFT SOFT (vderm S161)
TESSLIFT SOFT (vderm S162)
TESSLIFT SOFT (vderm S180)
TESSLIFT SOFT (vderm S181)
TESSLIFT SOFT (vderm S182)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Fijar tejido subdérmico en una posición elevada en cirugía plástica y reconstructiva

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Caja x 5 pouch x 2 suturas cada uno (10 unidades)

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

TESSLIFT Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

#702, 703 200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Corea

Expediente N° 1-0047-3110-008391-21-8

N° Identificadorio Trámite: 35042

AM

IFU y Rótulos PM 2369-30

PROYECTO DE ROTULO

Sutura absorbible de polidioxanona.

FABRICANTE: TESSLIFT CO., Ltd

Dirección: #702, 703 200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Corea

IMPORTADOR: RIPEZZI S.R.L.

Dirección completa: Av. Alvarez Thomas 663, C.A.B.A.

Teléfono /Fax: 54 11 5368 0516

E-mail: repcion@skymedic.com.ar.

Marca: TESSLIFT ®

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre: 15 – 25°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

Leer las instrucciones de uso antes de su utilización

Mantener alejado de fuentes de calor directas, en lugar seco, al abrigo de la luz solar.

ESTÉRIL: (OXIDO DE ETILENO)

Director Técnico: Dr. Galdoporpora Juan Manuel - Farmacéutico MN: 17091

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 2369-30

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



SOMORROSTRO SPEZZI Pablo Hernan
CUIL 23323135509



GALDOPORPORA Juan Manuel
CUIL 20347049418

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sutura absorbible de polidioxanona.

FABRICANTE: TESSLIFT CO., Ltd

Dirección: #702, 703 200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Corea

IMPORTADOR: RIPEZZI S.R.L.

Dirección completa: Av. Alvarez Thomas 663, C.A.B.A.

Teléfono /Fax: 54 11 5368 0516

E-mail: recepcion@skymedic.com.ar.

Marca: TESSLIFT ®

Mantener entre: 15 – 25°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

Leer las instrucciones de uso antes de su utilización

Mantener alejado de fuentes de calor directas, en lugar seco, al abrigo de la luz solar.

ESTÉRIL: (OXIDO DE ETILENO)

Director Técnico: Dr. Galdoporpora Juan Manuel - Farmacéutico MN: 17091

DESCRIPCIÓN:

Este producto es un implante de sutura absorbible a base de polidioxanona destinado a sostener, proteger o fijar los tejidos blandos durante las operaciones quirúrgicas. La cánula espinal en forma de aguja se utiliza para perforar los alrededores del sitio de destino.

El producto se inserta a través de la cánula para ser posicionado en el sitio y el espacio entre las porciones distal y proximal del producto está soportado por la sutura absorbible

USO PREVISTO

Fijar tejido subdérmico en posición elevada en cirugía plástica y reconstructiva.

Aplicación

- Indicación médica: Cirugía plástica, Cirugía reconstructiva
- Poblaciones de pacientes a las que va dirigido: mayores de 18 años.
- Operador previsto: Solo debe ser utilizado por médicos con experiencia en cirugía plástica o reconstrucción.

- Lugar de tratamiento / condición: tejido dérmico / implantación
- Producto de un solo uso

Preparación antes del uso

- Debe verificar la fecha de vencimiento del producto antes de usarlo.
- Asegúrese de que la bolsa protectora no esté dañada en ninguna medida.
- Utilizando una técnica aséptica, retire el producto de la bolsa protectora y colóquelo en el campo estéril.
- Desinfecte el área quirúrgica y coloque un marcador de contorno en el lugar donde se inserta y sale cada producto.
- Úselo después de comprender completamente cómo usar este producto.

Procedimientos y métodos

- El usuario debe elegir la sutura adecuada considerando la condición del paciente.
- Retire el embalaje y asegúrese de que el producto no esté dañado.
- Retire la sutura a lo largo de la aguja para la fijación.
- Suture el área herida de acuerdo con los estándares operativos.
- Aplicar los métodos de anudado convencionales para suturar. El nudo del cirujano se usa ampliamente. Para el primer nudo, forme un bucle doble en la ubicación especificada. Luego, aplique tensión horizontalmente para formar un nudo direccional normal para el segundo. Si es necesario, se pueden formar nudos adicionales. La cantidad de nudos puede depender de la experiencia quirúrgica del usuario y del estado del paciente.
- Permita una ligadura adecuada mediante un nudo doble (o nudo de tope) u otros métodos adecuados. Si es necesario, se puede realizar un nudo adicional.
- Determine el área apropiada donde el nudo no se desintegra. Corta el resto de la sutura encima del nudo.

Disposición final

- Este producto está prohibido para su reutilización. NO REUTILICE.
- Deseche el dispositivo contaminado en el depósito de desechos médicos.

Prohibición

- Se aplican las precauciones para el uso de implantes para la reconstrucción típica de tejidos equivalentemente.

Además

- Prohibido bajo reacción de hipersensibilidad.
- Cualquier herida quirúrgica que tenga potencial de infección debe curarse antes del procedimiento.

Contraindicación

- Las precauciones para el uso de implantes para la reconstrucción típica de tejidos se aplican de manera equivalente. El resto son los siguientes.
- Prohibido bajo reacción de hipersensibilidad.
- Prohibido su uso para cirugías cardíacas, neurológicas, oftálmicas y pediátricas.
- Cualquier herida quirúrgica que tenga potencial de infección debe curarse antes del procedimiento.

- Si su historial médico contiene un trastorno cardíaco, sangre alta, diabetes, trastorno de pánico, depresión, etc., consulte con un médico.

Precauciones

- Este producto está prohibido tanto para su reutilización como para su reesterilización.
- Los pacientes en tratamiento con agentes anticoagulantes deben tener su tratamiento anticoagulante cuidadosamente controlado.
- No se debe realizar ningún procedimiento quirúrgico con sutura de polidioxanona absorbible en pacientes con sistemas inmunitarios comprometidos u otras afecciones como la diabetes.
- Lograr el dominio del producto para utilizar correctamente el equipo o el implante.
- El usuario debe estar bien informado sobre la secuencia y los métodos del procedimiento de tejidos blandos antes de usar el producto.
- Este producto solo debe ser utilizado por un médico con la formación adecuada.
- La aguja quirúrgica avanza de forma unidireccional. No ejerza una fuerza excesiva.
- Si el producto se instala cerca de la piel o si la piel es delgada, puede producirse irritación o extrusión de la piel.
- Si se presenta dolor posoperatorio, se puede usar acetaminofén como analgésico.
- No se mueva excesivamente durante 2 semanas a partir de la fecha en que se sometió a este procedimiento para evitar la situación de que el tejido elevado se tire hacia abajo.

Reacciones adversas

- Las reacciones adversas potenciales son aquellas típicamente asociadas con la cirugía que emplea materiales implantables de este tipo, que incluyen hematoma, dolor, infección, potenciación, dehiscencia de la herida, daño nervioso, inflamación, formación de adherencias, formación de fístulas, contracturas, cicatrices y exposición de suturas. erosión o extrusión.
- Pueden producirse perforaciones o laceraciones de vasos, nervios o tejidos y pueden requerir reparación quirúrgica

Almacenamiento.

Almacenar a 15 ~ 25 °C.



SOMORROSTRO SPEZZI Pablo Hernan
CUIL 23323135509



GALDOPORPORA Juan Manuel
CUIL 20347049418



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-RIPEZZI SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.01 00:21:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.01 00:21:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008391-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008391-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RIPEZZI SRL ; 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: 2369-30

Nombre descriptivo: Sutura absorbible de polidioxanona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 (Suturas, Sintéticas, Absorbibles, de Polidioxanona)

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

Modelos:

TESSLIFT SOFT (vderm R050)

TESSLIFT SOFT (vderm R051)
TESSLIFT SOFT (vderm R052)
TESSLIFT SOFT (vderm R060)
TESSLIFT SOFT (vderm R061)
TESSLIFT SOFT (vderm R062)
TESSLIFT SOFT (vderm S050)
TESSLIFT SOFT (vderm S052)
TESSLIFT SOFT (vderm S053)
TESSLIFT SOFT (vderm S060)
TESSLIFT SOFT (vderm S062)
TESSLIFT SOFT (vderm S063)
TESSLIFT SOFT (vderm S070)
TESSLIFT SOFT (vderm S072)
TESSLIFT SOFT (vderm S073)
TESSLIFT SOFT (vderm S080)
TESSLIFT SOFT (vderm S082)
TESSLIFT SOFT (vderm S083)
TESSLIFT SOFT (vderm S090)
TESSLIFT SOFT (vderm S092)
TESSLIFT SOFT (vderm S093)
TESSLIFT SOFT (vderm S100)
TESSLIFT SOFT (vderm S101)
TESSLIFT SOFT (vderm S102)
TESSLIFT SOFT (vderm S110)
TESSLIFT SOFT (vderm S111)
TESSLIFT SOFT (vderm S112)
TESSLIFT SOFT (vderm S120)
TESSLIFT SOFT (vderm S121)
TESSLIFT SOFT (vderm S122)
TESSLIFT SOFT (vderm S130)
TESSLIFT SOFT (vderm S131)
TESSLIFT SOFT (vderm S132)
TESSLIFT SOFT (vderm S140)
TESSLIFT SOFT (vderm S141)
TESSLIFT SOFT (vderm S142)
TESSLIFT SOFT (vderm S150)
TESSLIFT SOFT (vderm S151)
TESSLIFT SOFT (vderm S152)
TESSLIFT SOFT (vderm S160)
TESSLIFT SOFT (vderm S161)
TESSLIFT SOFT (vderm S162)
TESSLIFT SOFT (vderm S180)
TESSLIFT SOFT (vderm S181)
TESSLIFT SOFT (vderm S182)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Fijar tejido subdérmico en una posición elevada en cirugía plástica y reconstructiva

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Caja x 5 pouch x 2 suturas cada uno (10 unidades)

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

TESSLIFT Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

#702, 703 200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2369-30 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008391-21-8

N° Identificadorio Trámite: 35042

AM