



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

**DISPOSICIÓN N° 3603**

**BUENOS AIRES, 20 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-19441/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Marmedical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 transcriptos 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° 3603

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 Myo/Wire II, nombre descriptivo Sutura de acero inoxidable y nombre técnico Suturas, de acero inoxidable, de acuerdo a lo solicitado por Marmedical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 13 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-1507-6, 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 3603**

ARTICULO 6° - 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° 1-47-19441/10-5

DISPOSICIÓN N° **3603**

  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
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° ...**3603**.....

Nombre descriptivo: Sutura de acero inoxidable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-911- Suturas, de Acero  
Inoxidables.

Marca del producto médico: MYO/WIRE II.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s:

Modelo(s): 040-400, 041-082, 042-082, 045-002, 045-003, 045-011, 045-012,  
045-013, 045-022, 045-023.

045-031, 045-032, 045-033, 045-042, 045-043, 045-052, 045-053, 045-061,  
045-062, 045-063, 045-072, 045-073, 045-101, 045-111, 045-121, 045-131,  
045-141, 045-151, 045-161, 045-171, 046-002, 046-003, 046-011, 046-012,  
046-013, 046-022, 046-023, 046-031, 046-032, 046-033, 046-042, 046-043,  
046-052, 046-053, 046-061, 046-062, 046-063, 046-072, 046-073, 046-217,  
046-237, 046-267, 046-317, 046-337, 046-367, 047-002, 047-003, 047-011,  
047-012, 047-013, 047-022, 047-023, 047-031, 047-032, 047-033, 047-042,  
047-043, 047-052, 047-053, 047-061, 047-062, 047-063, 047-072, 047-073,  
048-217, 048-237, 048-267.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Alto Develoment Corporation (DBA A&E Medical  
Corporation)

"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.*

Lugar/es de elaboración: 5206 Asbury Road, P.O. Box 758, Farmingdale, NJ  
07727, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-19441/10-5

DISPOSICIÓN Nº **3603**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENION  
A.N.M.A.T.



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 N°

.....**3603**.....

*W. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIEN  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19441/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**3603**....., y de acuerdo a lo solicitado por Marmedical 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 acero inoxidable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-911- Suturas, de Acero Inoxidables.

Marca del producto médico: MYO/WIRE II.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s:

Modelo(s): 040-400, 041-082, 042-082, 045-002, 045-003, 045-011, 045-012, 045-013, 045-022, 045-023.

045-031, 045-032, 045-033, 045-042, 045-043, 045-052, 045-053, 045-061, 045-062, 045-063, 045-072, 045-073, 045-101, 045-111, 045-121, 045-131, 045-141, 045-151, 045-161, 045-171, 046-002, 046-003, 046-011, 046-012, 046-013, 046-022, 046-023, 046-031, 046-032, 046-033, 046-042, 046-043, 046-052, 046-053, 046-061, 046-062, 046-063, 046-072, 046-073, 046-217, 046-237, 046-267, 046-317, 046-337, 046-367, 047-002, 047-003, 047-011, 047-012, 047-013, 047-022, 047-023, 047-031, 047-032, 047-033, 047-042, 047-043, 047-052, 047-053, 047-061, 047-062, 047-063, 047-072, 047-073, 048-217, 048-237, 048-267.

Período de vida útil: 5 años.

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

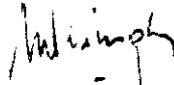
Nombre del fabricante: Alto Development Corporation (DBA A&E Medical Corporation)

//..

Lugar/es de elaboración: 5206 Asbury Road, P.O. Box 758, Farmingdale, NJ 07727, Estados Unidos.

Se extiende a Marmedical S.A. el Certificado PM-1507-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....20.MAY.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3603

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

360



Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO  
Sutura de acero inoxidable  
A&E MEDICAL CORPORATION®

Importado y distribuido por:  
**MARMEDICAL S.A.**  
 Dr. Mariano Moreno 1335, La Lucila, Prov. de Buenos Aires

Fabricado por:  
**A&E MEDICAL CORPORATION.**  
 5206 Asbury Rd., P.O. Box 758, Farmingdale, NJ 07727 USA

**SUTURA DE ACERO INOXIDABLE A&E MEDICAL CORPORATION®**

Modelo: \_\_\_\_\_ **LOT** **XXXXXXXX** \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_

---

**STERILE R** **CE 0044**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O OÑAADO**  
**ALMACENAR A MENOS DE 50°C PROTEGIOO CONTRA LA LUZ SOLAR OIRECTA**

Director Técnico: María Eugenia Rajoy MN.: 12806

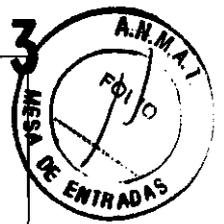
Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM-1507-6**

MARMEDICAL S.A.  
MARIANO N. PEREZ  
PRESIDENTE

**RAJOY MARIA EUGENIA**  
 FARMACÉUTICA  
 M.N.: 12806  
 DIR. TÈC. MARMEDICAL S.A.

3603



Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO  
Sutura de acero inoxidable  
A&E MEDICAL CORPORATION ®

Importado y distribuido por:  
MARMEDICAL S.A.  
Dr. Mariano Moreno 1335, La Lucila, Prov. de Buenos Aires

Fabricado por:  
A&E MEDICAL CORPORATION.  
5206 Asbury Rd., P.O. Box 758, Farmingdale, NJ 07727 USA

**SUTURA DE ACERO INOXIDABLE A&E MEDICAL CORPORATION®**

Modelo: \_\_\_\_\_ **LOT** XXXXXXXX \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_

---

**STERILE R** **CE 0044**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO  
ALMACENAR A MENOS DE 50°C PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: María Eugenia Rajoy MN.: 12806  
Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM-1507-6**



**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Usando la técnica preferida del cirujano, se utiliza la aguja curva para pasar la sutura ya sea para o trans esternalmente
2. La aguja curva se retira de la sutura, y los extremos de la sutura se retuercen y aprietan para formar una banda alrededor del esternón. Un apriete excesivo puede tensar la sutura, creando el potencial de una rotura futura.
3. Retire cualquier alambre de sutura retorcido excesivo y pliegue el extremo restante en la costura esternal. **CONSULTE LA INFORMACIÓN DE ADVERTENCIA.**

MARMEDICAL S.A.  
MARIANO N. PEREZ  
PRESIDENTE

RAJOY MARÍA EUGENIA  
FARMACÉUTICA  
M.N.: 12806  
DIR. TÉCN. MARMEDICAL S.A.

 MARMEDICAL	<b>Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>Sutura de acero inoxidable</b> <b>A&amp;E MEDICAL CORPORATION ®</b>
---	--



 CE mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of The Medical Device Directive 93/42/EEC	 Sterile unless package is opened or damaged. Method of Sterilization - Gamma Radiation	 Do Not Reuse
---	--	--

### **DESCRIPCIÓN:**

Las suturas para esternotomía MYO/WIRE II son suturas quirúrgicas no absorbibles y estériles, compuestas de acero inoxidable 316L. Método de esterilización: Radiación gamma.

### **INDICACIONES:**

Las suturas para esternotomía MYO/WIRE II están indicadas para uso en el cierre esternal, el cierre de heridas abdominales, la reparación de heridas y ciertos procedimientos ortopédicos que incluyen el cerclaje y la reparación de tendones.

### **CONTRAINDICACIONES:**

El uso de sutura está contraindicado en pacientes con sensibilidades o alergias conocidas al acero inoxidable, cuyos constituyentes son el cromo y el níquel.

### **ACCIONES:**

Las suturas para esternotomía MYO/WIRE II promueven una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, y no son absorbidas.

### **ADVERTENCIA:**

Dado que puede variar el riesgo de dehiscencia de la herida según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos que involucran las suturas no absorbibles antes de emplear las suturas MYO/WIRE II.

MARMEDICAL S.A.  
MARIANO N. PEREZ  
PRESIDENTE

RAJOY MARIA EUGENIA  
FARMACÉUTICA  
M.N.: 12806  
DIR. TÉCN. MARMEDICAL S.A.

3603



Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO  
Sutura de acero inoxidable  
A&E MEDICAL CORPORATION ®



**PRECAUCIONES:**

1. Para manipular este y cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar causar daños como consecuencia de la manipulación.
2. El paquete estéril debe inspeccionarse antes del uso. Deseche el paquete si el sello o el paquete están dañados.

**NO VOLVER A ESTERILIZAR**

**EFFECTOS SECUNDARIOS POTENCIALES:**

Los efectos secundarios asociados con el uso de este dispositivo incluyen: dehiscencia de la herida, respuesta alérgica en pacientes con sensibilidades conocidas a metales contenidos en el acero inoxidable 316L, como por ejemplo, cromo y níquel, heridas infectadas, mínima reacción inflamatoria aguda del tejido e irritación local transitoria en el sitio de la herida.

**ALAMCENAMIENTO:**

El paquete estéril debe almacenarse a temperatura ambiente que no debe exceder los 50°C.

MARMEDICAL S.A.  
MARTIANO N. PEREZ  
PRESIDENTE

RAJOY MARÍA EUGENIA  
FARMACÉUTICA  
M.N.: 12806  
DIR. TÉCN. MARMEDICAL S.A.