



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3539

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-6610-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure SA 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3539

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 Suturas de nylon y nombre técnico Suturas, de nylon, de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA , 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 50 y 51 a 53 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: "Autorizado por la ANMAT PM-921-118", 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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3539**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 1-47-6610-13-3

DISPOSICIÓN Nº

gp

3539




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

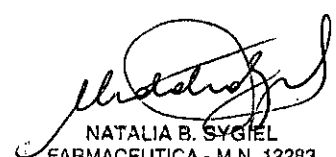
PROYECTO DE ROTULO

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 – Estados Unidos.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Material de sutura quirúrgica no absorbible compuesto de Nylon, Modelo: Quill Nylon, Marca: ANGIOTECH
 - Formas de presentación: El dispositivo Quill™ Nylon 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). El dispositivo Quill Nylon viene doblemente equipado con agujas de diversos tamaños. AA-1003Q 2D13 -1- BLUE NYLON (nylon azul) 14 x 14 y AA-1005Q 2D13 -2- BLUE NYLON (nylon azul) 14 x 14

Envasado en pouch sellado individual en cajas de cartón por 12 unidades.
4. Producto Estéril: Esterilizado por rayos GAMMA
5. Producto de un solo uso.
6. Lote N°:
7. Fecha de vencimiento:
8. No utilizar si el envase se encuentra dañado.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-118
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

AC

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 – Estados Unidos.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Material de sutura quirúrgica no absorbible compuesto de Nylon, Modelo: Quill Nylon, Marca: ANGIOTECH
4. Formas de presentación: El dispositivo Quill™ Nylon 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). El dispositivo Quill Nylon viene en doble envase, equipado con agujas de diversos tamaños.
Envasado en pouch sellado individual en cajas de cartón por 12 unidades.
 - AA-1003Q 2D13 -1- BLUE NYLON (nylon azul) 14 x 14
 - AA-1005Q 2D13 -2- BLUE NYLON (nylon azul) 14 x 14
5. Producto Estéril: Esterilizado por rayos GAMMA
6. Producto de un solo uso.
7. No utilizar si el envase esta dañado.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-118
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Modo de uso

Utilícese según requiera el procedimiento quirúrgico. Las capas mas 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 Nylon es 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 hasta que la punta de la primera aguja introducida alcance la zona de cierre de la segunda aguja. Sujetando un extremo de Quill Nylon, deben completarse al menos dos arcos holgados de un lado a otro del tejido. A continuación se repite el mismo procedimiento con el otro extremo de Quill Nylon. Una vez que se han extendido al menos cuatro arcos, pueden prenderse las dos hebras y aproximar el tejido a la tensión



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

deseada. Para retirar por completo Quill Nylon: Cortar Quill Nylon punto medio, entre los segmentos con barbas opuestas, y a continuación tirar de los extremos laterales para retirar el dispositivo.

Esterilidad

Quill nylon, ha sido esterilizado por radiación gamma. No re-esterilizar. No usar si el paquete esta abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas y sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Contraindicaciones

Debido a la perdida gradual de la resistencia a la tensión que puede producirse durante periodos prolongados de tiempo in vivo, Quill nylon, no debería utilizarse cuando se requiere un mantenimiento permanente de la fuerza de tensión.

Quill nylon, no esta indicado para cierres superficiales de la epidermis, pues las pequeñas barbas opuestas hacen inviable su extracción.

Advertencias

No re-esterilizar. Desechar el material de Quill Nylon 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 antes de utilizar Quill nylon, 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 medico 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 nylon, no han sido establecidas para el uso en cierres de fascias (incluyendo pared abdominal, cierres de fascia torácica y de extremidades), anastomosis gastrointestinal, anastomosis cardiovascular, neurocirugía, cirugía oftálmica, cirugía ortopédica 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.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

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™ Nylon 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™ Nylon viene en doble envase, equipado con agujas de diversos tamaños.

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

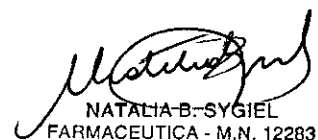
- AA-1003Q 2D13 -1- BLUE NYLON (nylon azul) 14 x 14
- AA-1005Q 2D13 -2- BLUE NYLON (nylon azul) 14 x 14

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
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-6610-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3539 de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA, 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: Suturas de nylon

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905 Suturas, de nylon

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: aproximación de tejidos blandos.

Modelo/s: AA-1003Q 2D13 -1- BLUE NYLON (nylon azul) 14 x 14

AA-1005Q 2D13 -2- BLUE NYLON (nylon azul) 14 x 14

Período de vida útil: 5 años (vida de estantería).

Forma de presentación: caja de cartón contenido doce pouchs individuales.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Angiotech Puerto Rico, Inc

2) Angiotech

Lugar/es de elaboración:

1) Road 459, Km 0.6, Montana Industrial Park, Aguadilla, 00603, Puerto Rico

2) 100 Dennis drive - Reading, PA - 19606. Estados Unidos.

Se extiende a American Fiure SA. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-921-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 MAY 2015 , siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3539**

↓

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