



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N°

**5332**

BUENOS AIRES, 22 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1406-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MEDI SISTEM S.R.L. 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 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.

E 1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N°

**5332**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 DEMETECH, nombre descriptivo SUTURA QUIRURGICA NO ABSORBIBLE DE SEDA y nombre técnico SUTURAS, DE SEDA de acuerdo con lo solicitado por MEDI SISTEM S.R.L., 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 19 y 21 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-716-23, 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.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N°

5332

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-1406-17-4

DISPOSICIÓN N°

FR

5332

**Dr. ROBERTO ECHE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.



MEDI SISTEM S.R.L.  
TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistem.com  
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal

5332



22 MAY 2017

## PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricante: DEMETECH Corporation – 14175 NW 60<sup>th</sup> Ave., Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Medi Sistem S.R.L. - Dirección: Concepción Arenal 4553/55 - Capital Federal
3. Sutura quirúrgica no absorbible de seda - Marca: Demetech, modelo: DemeSILK
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / RAYOS GAMMA
7. Lote N°
8. Fecha de elab.
9. Fecha de vto.
10. Almacenar por debajo de 25°C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
11. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
12. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
13. Directora Técnica: Graciela Losada, Farmacéutica, MN 11897
14. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-716-23
15. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

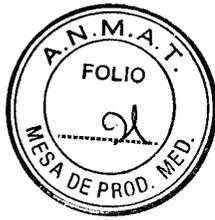
MEDI SISTEM S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
WILFREDO D. VIZARI  
D.N.I. 12.534.864

MEDI SISTEM S.R.L.  
GRACIELA LOSADA  
D.N.I. 12.534.864  
DIRECTORA TÉCNICA

F



**MEDI SISTEM S.R.L.**  
TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistem.com  
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricante: DEMETECH Corporation – 14175 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Medi Sistem S.R.L. - Dirección: Concepción Arenal 4553/55 - Capital Federal
3. Sutura quirúrgica no absorbible de seda - Marca: Demetech, modelo: DemeSILK
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / RAYOS GAMA
7. Almacenar por debajo de 25°C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
8. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
9. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
10. Directora Técnica: Graciela Losada, Farmacéutica, MN 11897
11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-716-23
12. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

## INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA

La sutura no absorbible de seda DemeTECH DemeSILK con y sin agujas esta indicada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos generales, incluido el uso en procedimientos oftalmológicos. El producto tiene previsto un uso prolongado de mas de 30 días. Sin embargo, no tiene previsto el uso en el corazón o en los sistemas circulatorio central o nervioso central.

## 3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO

### REACCIONES

Las suturas quirúrgicas de SEDA de DemeTECH producen una reacción inflamatoria mínima aguda en el tejido, el cual es seguido de una encapsulación gradual de la sutura por tejido conectivo fibroso. Aunque las suturas quirúrgicas no-absorbibles de SEDA de DemeTECH no son

MEDI SISTEM S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
WILLIAMO O. VIZAR  
D.N.I. 22.834.864

MEDI SISTEM S.R.L.  
GRACIELA LOSADA  
FARMACÉUTICA  
MN 11897  
DIRECTORA TÉCNICA

F



MEDI SISTEM S.R.L.

TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistemsl.com  
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal

5332



absorbidas, la degradación progresiva in vivo de la fibra de seda proteínica puede resultar en la pérdida de toda la fuerza de tensión de la sutura en un año.

#### CONTRAINDICACIONES

El uso de esta sutura es contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida o alergias a la seda.

Debido a la pérdida gradual de la fuerza de tensión in vivo que puede ocurrir en tiempos prolongados, las suturas no-absorbibles de SEDA de DemeTECH no deben ser usadas cuando se necesite la retención permanente de la fuerza de tensión, como en el caso de la fijación de prótesis sintéticas.

Precaución: Este producto no debe ser utilizado en el sistema central circulatorio, ni nervioso.

#### ADVERTENCIAS

(i). No re-esterilizar. Descartar suturas abiertas que no hayan sido utilizadas. (ii). El contacto prolongado de este o cualquier otra sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en la urina de vías biliares, pueden dar lugar a la formación de cálculos. (iii). Usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas no-absorbibles, antes de emplear suturas quirúrgicas de SEDA de DemeTECH, para cerrar heridas; ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado. (iv). Cualquier material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar la actividad infecciosa bacteriana, practicas quirúrgicas aceptables deben de seguirse con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas. (v). No re-usar. La reutilización de productos de un solo uso puede causar contaminación y afectar la seguridad de los dispositivos, el rendimiento y la eficacia, exponiendo a los pacientes y al personal a riesgos innecesarios. El diseño y el material utilizados no son compatibles con la limpieza convencional y procedimientos de esterilización.

#### PRECAUCIONES

En el manejo de las sutura quirúrgica, se debe tener cuidado para evitar el daño por manejo. Evitar el aplastamiento y las abrasiones ocasionado por el uso o aplicación de instrumentos

MEDI SISTEM S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
GUILLEMO D. VIZAR  
D.N.I. 12.534.864

MEDI SISTEM S.R.L.  
GRACIA ALBA ROSA LONAZA  
FARMACIA S.A. Nº 11697  
S.A. SUTURA TECNICA



**MEDI SISTEM S.R.L.**

TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistemsl.com  
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal

5332



quirúrgicos como fórceps o porta agujas. La adecuada seguridad del anudado requiere de la técnica quirúrgica aceptada de anudado de suturas y el uso de puntos adicionales como aseguramiento en dependencia de las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de puntos adicionales es particularmente apropiado cuando se anudan suturas de monofilamentos.

#### REACCIONES ADVERSAS

Efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluye la dehiscencia, pérdida gradual de la fuerza de tensión, formación de cálculos en tractos urinarios y biliares cuando tiene contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o jugos biliares, infecciones, reacción inflamatoria mínima ligera del tejido, dolor, edema y eritema en el lugar de la herida.

#### Almacenamiento

Es recomendado que las suturas sean almacenadas debajo de 25°C y se mantengan lejos de Fuentes directas de calor y humedad. Observar cuidadosamente la fecha de expiración.

#### 4. Periodo de vida útil

5 Años. A partir de la fecha de esterilización

MEDI SISTEM S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
WILFREDO O. VIZAR  
D.N.I. 4.534.864

MEDI SISTEM S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
WILFREDO O. VIZAR  
D.N.I. 4.534.864



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1406-17-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **53312** y de acuerdo con lo solicitado por MEDI SISTEM S.R.L., 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 QUIRURGICA NO ABSORBIBLE DE SEDA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-910 - SUTURAS, DE SEDA.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Aproximación y/o ligadura de tejidos blandos generales, incluido el uso en procedimientos oftalmológicos. El producto tiene previsto un uso prolongado de más de 30 días. No está indicado para uso en corazón o en los sistemas circulatorio o nervioso central.

Modelo/s: DEMESILK.

Período de vida útil: 5 años, a partir de la fecha de esterilización.

Forma de presentación: Caja por doce unidades.

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

..//

Nombre del Fabricante: DEMETECH Corporation.

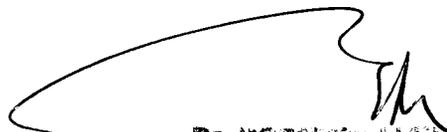
Lugar/es de elaboración: 14175 NW 60th Ave, Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos.

Se extiende a MEDI SISTEM S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-716-23; en la Ciudad de Buenos Aires; a **22 MAY 2017**; siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**5 3 3 2**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.