



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN Nº **5399**

BUENOS AIRES, **22 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1408-17-1 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. 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.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N°

5399

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 DE NYLON NO ABSORBIBLE y nombre técnico SUTURAS, DE NAILON 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 20 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-716-22, 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.

E
1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN Nº

5 3 9 9

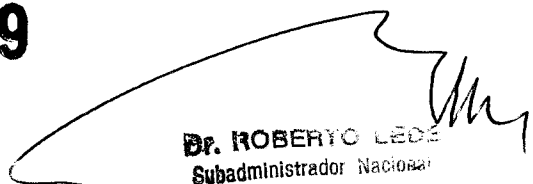
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

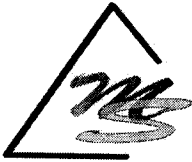
Expediente Nº 1-47-3110-1408-17-1

DISPOSICIÓN Nº

FR

5 3 9 9

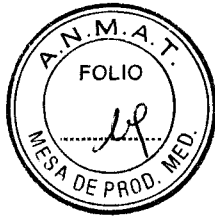

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



MEDI SISTEM S.R.L.

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

5399



22 MAY 2017

PROYECTO DE RÓTULO

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 de nylon no absorbible - Marca: Demetech, modelo: DemeLON
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-716-22
15. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



E

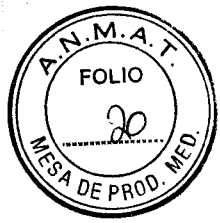
MEDI SISTEM S.R.L.
SOCIO GERENTE
GUILLERMO O. VIZAR
C.N.I. 12534.864

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

E



MEDI SISTEM S.R.L.
TEL/FAX: 4854-8489-medisistem@medisistem srl.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 - Marca: Demetech, modelo: DemeLON
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-716-22
12. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA

La sutura quirúrgica de NYLON de DemeTECH es indicada para el uso general en la aproximación de tejidos suaves y/o ligadura, incluyendo procedimientos oftalmológicos. El producto está diseñado para uso prolongado por más de 30 días. Este producto no está destinado a ser utilizado en el corazón o con el sistema circulatorio central y nervioso.

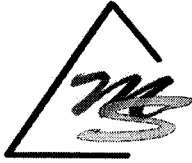
PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO

REACCIONES

Las suturas quirúrgicas de NYLON de DemeTECH producen una reacción inflamatoria mínima aguda en el tejido, el cual es seguido de una encapsulación gradual de la sutura por tejido

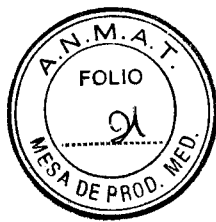
MEDI SISTEM S.R.L.
SOCIO GERENTE
WILLERMO O. VIZARI
C.N.I. 12.534.864

MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA ALEJANDRA LOSADA
FARMACÉUTICA N° 11897
DIRECTORA TÉCNICA



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

5399



conectivo fibroso. Como no es absorbida, la hidrólisis progresiva del nylon in vivo puede resultar en la pérdida gradual de hasta el 20% de fuerza de tensión por año.

CONTRAINDICACIONES

Debido a la pérdida gradual de la fuerza de tensión la cual puede ocurrir durante tiempo prolongados in vivo, la suturas quirúrgicas no-absorbibles de NYLON de DemeTECH no deben de usarse donde se requiera la retención permanente de la fuerza de tensión, como en la fijación de de lentes intraoculares o injertos sintéticos vasculares.


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 NYLON 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 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

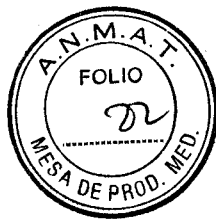

MEDI SISTEM S.R.L.
SOCIO GERENTE
GUILLERMO O. VIZARI
C.N.I. 12.534.864


MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA ALEJANDRA LOSADA
FARMACIUTICA Nº 11697
DIRECTORA TÉCNICA



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

5399



uso de puntos adicionales es particularmente apropiado cuando se anudan suturas de monofilamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluyen: la dehiscencia, pérdida gradual a través del tiempo 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.


Periodo de vida útil

5 Años. A partir de la fecha de esterilización

Formas de presentación del producto médico

Las suturas quirúrgicas no-absorbibles de NYLON de DemeTECH están disponibles en tamaños desde 10-0 hasta 2. La sutura es suministrada en longitudes pre-cortadas, con o sin aguja adjunta y con distintos tipos de agujas adjuntas, en cajas que contienen una docena.


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


MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA ALEJANDRA LOSADA
FARMACEUTICA N° 1189 /
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1408-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5399**, 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 DE NYLON NO ABSORBIBLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905 - SUTURAS, DE NAILON.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Aproximación y/o ligadura de tejidos suaves, incluyendo el uso en cirugías oftalmológicas. El producto tiene previsto un uso prolongado de más de 30 días. No está indicado para uso en corazón, sistema circulatorio central o sistema nervioso.

Modelo/s: DEMELON.

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.

E *7*

..//


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-716-22; 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 9 9


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

