



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº

5 4 2 9

BUENOS AIRES, 22 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1400-17-2 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.

E
A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **5 4 2 9**

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 ABSORBIBLES DE POLIGLECAPRONA (CON Y SIN AGUJAS) y nombre técnico SUTURAS 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 20 y 23 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-716-30, 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".

5 4 2 9

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

DISPOSICIÓN Nº

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 1-47-3110-1400-17-2

DISPOSICIÓN Nº

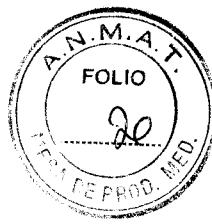
5 4 2 9

FR

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



22 MAY 2011

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 absorbible de poliglicaprona (con o sin aguja) - Marca: Demetech, modelo: DemeCAPRONE
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / ETO
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-716-30
15. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

E

MEDI SISTEM S.R.L.
SOLICITANTE
GUILLERMO G. VIZAR
C.N.P. 11897

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

E



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

5429



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 absorbible de poliglecapróna (con o sin aguja) - Marca: Demetech, modelo: DemeCAPRONE
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / ETO
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-716-30
12. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA

Las suturas sintéticas absorbibles de POLIGLECAPRONA 25 de DemeTECH son indicadas para su uso en la aproximación y/o ligadura de tejidos suaves, pero no para el uso en cirugías cardiovasculares, neurológicas o en cirugía oftalmológica.

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

REACCIONES

Las suturas quirúrgicas de POLIGLECAPRONA 25 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. La pérdida progresiva de la fuerza de tensión y absorción eventual de la sutura sintética absorbible de POLIGLECAPRONA 25 ocurre por medio de la

MEDI SISTEM S.R.L.
SOCIO GERENTE
WILHELMO O. VIZARI
TEL/FAX: 4854-8489

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

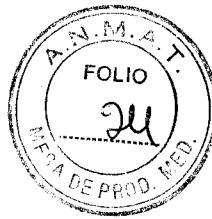
F



MEDI SISTEM S.R.L.

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

572



hidrólisis. La absorción empieza como pérdida de la fuerza de tensión seguido de pérdida de masa. La absorción es esencialmente completada en aproximadamente de 90 a 110 días.

Post Implantación	Fuerza original restante aproximada
7 días	75%
14 días	40%
21 días	14%
28 días	0%

CONTRAINDICACIONES

Esta sutura, al ser absorbible, no debe de ser usada donde se requiera aproximación extendida del tejido.

ADVERTENCIAS

- No re-esterilizar. Estéril a menos que el empaque haya sido abierto o dañado.
- Descartar suturas abiertas que no hayan sido utilizadas.
- Almacenar a temperatura ambiente.
- Evitar exposición prolongada a temperaturas elevadas.
- Como con cualquier material extraño en el cuerpo, el contacto prolongado de esta o cualquier sutura con soluciones salinas, como las encontradas en el tracto urinario o biliar, puede resultar en la formación de cálculos.
- Usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas sintéticas absorbibles, antes de emplear suturas quirúrgicas de POLIGLECAPRONA 25 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.
- Prácticas quirúrgicas aceptables deben de seguirse con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.
- El uso de esta sutura puede ser inapropiado para pacientes con cualquier condición, la cual según la opinión del cirujano, puede causar o contribuir en un retraso en la curación de la herida. El uso de suturas no-absorbibles complementarias debe de considerarse por el cirujano

E

MILLANNO O. VEAR
M.M. 11504.064

MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA ALBUANDELA 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

5429



al momento de cerrar sitios sujetos a expansión, estiramiento, distensión o que requieran soporte adicional.

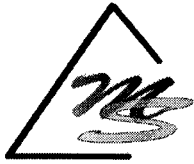
- Los usuarios deben tener cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar lesiones por pinchazo de aguja accidental. Deseche las agujas usadas en recipientes
- No vuelva a usar. La reutilización de productos de un solo uso puede causar la contaminación cruzada y afectar a la seguridad de los dispositivos, el rendimiento y la eficacia, exponer a los pacientes y al personal a riesgos innecesarios. El diseño y el material utilizado no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.

PRECAUCIONES

- Bajo ciertas circunstancias, procedimientos ortopédicos, inmovilización por soporte externo puede ser empleado a discreción del cirujano.
- Las suturas para piel que deban permanecer en la herida por más de 7 días puede causar irritación localizada y deben ser removidas o cortadas como es indicado.
- En el manejo de las sutura quirúrgica, se debe tener cuidado para evitar el daño por manejo. Evitar el aplastamiento y las abrasiones ocasionadas 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 uso de puntos adicionales es particularmente apropiado cuando se anudan suturas de monofilamentos.
- Para evitar el daño de las puntas de las agujas y el área de unión de la aguja con la sutura, sostener la aguja en un punto a una distancia de (1/3) o (1/2) de la longitud de la unión de la aguja a la sutura hasta el punto final. Re-amoldar las agujas puede causar que pierdan fuerza y sean menos resistentes al doblaje o al rompimiento. Usuarios deben de ejercer extremo cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar pinchazos inadvertidos. Descartar agujas usadas en contenedores 'fuertes' destinados para esa función.
- Se debe tomar en consideración el uso de suturas absorbibles en el tejido con suministro deficiente de sangre ya que puede ocurrir la extrusión de sutura y la absorción retardada.

MEDI SISTEM S.R.L.
SU GERENTE
WILFREDO D. VIZARI
TEL: 4854-8489

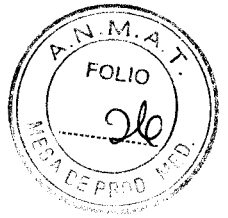
MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA ALEJANDRA LOSADA
FARMACÉUTICA N° 11897
DIRECTORA TÉCNICA



MEDI SISTEM S.R.L.

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

5 4 2 9



- Las agujas rotas pueden resultar en cirugías extensas o adicionales o cuerpos extraños residuales y pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas puede resultar en la transmisión de agentes patógenos transmitidos por la sangre.

REACCIONES ADVERSAS

Efectos adversos, que pueden estar relacionados al uso de este producto, incluyen:

- Dehiscencia de la herida.
- Dificultad para proveer el soporte necesario para las heridas en sitios donde haya expansión, estiramiento o distensión.
- Dificultad en proveer el soporte en pacientes con condiciones que pueden retrasar la curación de la herida.
- Irritación localizada cuando suturas son dejadas en la piel por más de 7 días.
- Formación de cálculos en tractos urinarios y biliares cuando tiene contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o jugos biliares.
- Aumento de la capacidad infecciosa bacteriana.
- Reacción inflamatoria mínima ligera del tejido e irritación local transitoria.

CONDICIONES DE 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.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Las suturas sintéticas absorbibles de POLIGLECAPRONA 25 están disponibles en tamaños de 2 hasta 7/0. 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.

VIDA ÚTIL

5 años

MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA ALEJANDRA LOSADA
FARMACEUTICA N° 11897
DIRECTORA TECNICA

MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA ALEJANDRA LOSADA
FARMACEUTICA N° 11897
DIRECTORA TECNICA



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1400-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5429**, 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 ABSORBIBLES DE POLIGLECAPRONA (CON Y SIN AGUJAS).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-896 - SUTURAS.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Aproximación y/o ligadura de tejidos suaves. No están indicadas para uso en cirugía cardiovascular, neurológica u oftalmológica.

Modelo/s: DEMECAPRONE.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por doce unidades.

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

Nombre del Fabricante: DEMETECH Corporation.

E A


..//

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-716-30; 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 Nº

5429


Dr. Humberto LEBE
Subadministrador Nacional