



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° 5446

BUENOS AIRES, 22 MAYO 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1409-17-5 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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° 5446

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 ABSORBIBLES DE POLIPROPILENO CON Y SIN AGUJA y nombre técnico SUTURAS, MONOFILARES DE POLIPROPILENO 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-716-25, 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
7



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° **5446**

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° 1-47-3110-1409-17-5

DISPOSICIÓN N°

FR

5446



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



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

22 MAYO 2017

5446



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 no absorbible de polipropileno - Marca: Demetech, modelo: DemeLENE
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-716-25
15. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

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

E



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

5446



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 polipropileno - Marca: Demetech, modelo: DemeLENE
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-716-25
12. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA

La sutura quirúrgica de POLIPROPILENO 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.

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

REACCIONES

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


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


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

F



MEDI SISTEM S.R.L.

TEL/FAX: 4654-8489-medisistem@medisistemarl.com
Concepcion Arenal 4553/55 - Capital Federal

5446



tejido conectivo fibroso. Las suturas quirúrgicas de POLIPROPILENO de DemeTECH no son absorbidas, y no se conoce que ocurran cambios significativos en la fuerza de retención de la sutura in vivo.

CONTRAINDICACIONES

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). Usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas no-absorbibles, antes de emplear suturas quirúrgicas de POLIPROPILENO 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. (iii). 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. (iv). 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 sencillas de monofilamentos. El uso de puntos adicionales es particularmente apropiado cuando se anudan suturas de polipropileno. 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

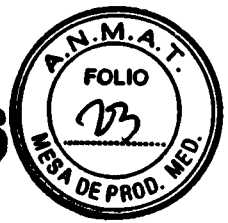
MEDI SISTEM S.R.L.
SOCIO GERENTE
WILLIAM O. VIZARI
C.N.I. 12.544.864

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



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

5446



cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar pinchazos inadvertidos. Descartar agujas usadas en contenedores 'fuertes' destinados para esa función.

REACCIONES ADVERSAS

Efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluye la dehiscencia, 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. Agujas rotas pueden resultar en cirugías largas o cirugías adicionales o cuerpos extraños residuales en los tejidos. Pinchazos inadvertidos de agujas con agujas quirúrgicas contaminadas pueden resultar en la transmisión de patógenos o enfermedades por la sangre.

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

5. Formas de presentación del producto médico

Las suturas quirúrgicas de POLIPROPILENO de DemeTECH, pigmentada, están disponibles como suturas estériles en tamaño desde 10-0 hasta 1 (0.20mm-0.499mm en el sistema métrico). Todas las suturas quirúrgicas de POLIPROPILENO de DemeTECH están disponibles en una variedad de longitudes, con agujas permanentes adjuntas. Las agujas pueden ser manufacturadas usando aleaciones de acero inoxidable no-magnéticas.

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

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



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1409-17-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5446**....., 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 ABSORBIBLES DE POLIPROPILENO CON Y SIN AGUJA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 - SUTURAS, MONOFILARES DE POLIPROPILENO.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Aproximación y/o ligadura de tejidos suaves en general, 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, sistemas circulatorio central o sistema nervioso.

Modelo/s: DEMELENE.

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

Forma de presentación: Caja por doce unidades.

E

..//

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-716-25; en la Ciudad de Buenos Aires; a**22 MAYO 2017**.....; siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5446

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