



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **5642**

BUENOS AIRES, 29 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1403-17-3 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°

5 6 4 2

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 ACERO CON Y SIN AGUJA y nombre técnico SUTURAS, DE ACERO INOXIDABLES 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 22 a 25 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-716-26, 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 *A*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN Nº 5642

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 1-47-3110-1403-17-3

DISPOSICIÓN Nº

5642

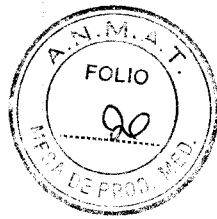
FR

Dr. ROBERTO EIDE
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

5642



PROYECTO DE RÓTULO

29 MAY 2017

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 acero - Marca: Demetech, modelo: DemeSTEEL
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-716-26
15. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

E

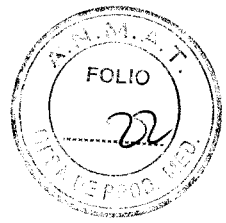
MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA ALEJANDRA LOSADA
FARMACÉUTICA N° 11897
DIRECTORA TÉCNICA

E



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

5167



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 acero - Marca: Demetech, modelo: DemeSTEEL
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / RAYOS GAMMA
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-716-26
12. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA

La sutura quirúrgica de acero inoxidable está indicada para el cierre de heridas abdominales, reparo de hernia, cierre esternal y procedimientos ortopédicos, incluso para el cerclaje y reparo de tendones

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

REACCIONES

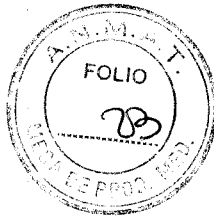
DemeSTEEL sutura de acero inoxidable quirúrgico provoca una reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido y no se absorbe.

E

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

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

F



CONTRAINDICACIONES

El uso de esta sutura está contraindicado en pacientes con sensibilidades o alergias conocidas a acero inoxidable, o metales constituyentes tales como el cromo y el níquel.

ADVERTENCIAS

- No re-esterilizar.
- Descartar suturas abiertas que no hayan sido utilizadas.
- La seguridad y la compatibilidad de esta sutura no se ha evaluado en un entorno de Resonancia Magnética. **
- El calentamiento o la migración de esta sutura no se ha probado en el entorno de Resonancia Magnética. **
- La imagen producida por equipo de Resonancia Magnética puede ser distorsionada en pacientes con suturas de acero inoxidable. **
- Existe un mínimo riesgo de movimiento de la sutura durante los procedimientos que utilizan equipos de Resonancia magnética nuclear. **
- Usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas no-absorbibles, antes de emplear suturas quirúrgicas de acero inoxidable 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.
- la práctica quirúrgica aceptable debe ser seguido para el tratamiento de las heridas contaminadas o infectadas.
- En el manejo de este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños. Con suturas de acero inoxidable, evitar torceduras o torsión excesiva.
- Suturas de acero inoxidable pueden ser difíciles de anudar. Grandes bucles son arrojados al formar nudos para reducir la posibilidad de fractura en el tiro final. Las suturas también pueden ser asegurados girando los dos extremos del alambre juntos, ya sea manual o mecánicamente, teniendo cuidado de evitar la fractura del material.
- Se debe tener cuidado al asegurar los extremos de las suturas de acero inoxidable para evitar la irritación del tejido circundante.
- 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

E

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



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

5642



personal a riesgos innecesarios. El diseño y el material utilizados no son compatibles con la limpieza convencional y procedimientos de esterilización.

**** DECLARACIÓN ESPECIAL SOBRE LAS PRUEBAS MRI DESPUÉS DE USAR DemeSTEEL suturas de acero**

DemeSTEEL es una sutura de acero inoxidable comparables, igual en todos los aspectos a las suturas de acero inoxidable que se encuentran en uso en la profesión médica. Aunque DemeSTEEL no se evaluó mediante pruebas de resonancia magnética, otras evaluaciones de las suturas de acero inoxidable la han clasificado como MR- Condicional.

Demetech cree que la decisión de realizar una prueba de resonancia magnética a un paciente después de aplicar suturas DemeSTEEL de acuerdo a las indicaciones, es mejor dejarlo a la discreción del profesional médico que esta al cuidado y el bienestar de la paciente. Por lo tanto, aconsejamos a todos la preocupación, e informar a todos los profesionales médicos si ha de tener un implantes DemeSTEEL, o algún implante de acero inoxidable, antes de la prueba de resonancia magnética.

PRECAUCIONES

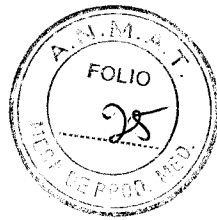
- En el manejo de las sutura quirúrgica, se debe tener cuidado para evitar el daño por manejo como retorcimiento o torsión excesiva.
- Para evitar el daño de las puntas de las agujas y el área de unión de la aguja con la sutura, sostener la aguja en un punto a una distancia de (1/3) o (1/2) de la longitud 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.

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



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

5042



REACCIONES ADVERSAS

- Efectos adversos, que pueden estar relacionados al uso de este producto, incluyen: dehiscencia de la herida, reacción alérgica en pacientes con sensibilidades conocidas por el acero inoxidable , o metales constituyentes tales como el cromo y el níquel , 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.

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

La sutura quirúrgica de de acero inoxidable está disponible en tamaños 7 hasta 3-0. La sutura es suministrada en longitudes pre-cortadas, con o sin aguja adjunta y con distintos tipos de agujas adjuntas.

VIDA ÚTIL

5 años

MEDI SISTEM S.R.L.
GRACIELA ALEJANDRA LOSADA
FARMACEUTICA N° 11097
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: 1-47-3110-1403-17-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.642**, 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 ACERO CON Y SIN AGUJA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-911 - SUTURAS, DE ACERO INOXIDABLES.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Cierre de heridas abdominales, reparo de hernia, cierre esternal y procedimientos ortopédicos, incluso el cerclaje y reparo de tendones.

Modelo/s: DEMESTELL.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por doce unidades.

..//

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

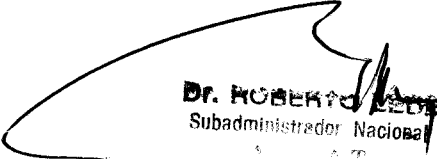
Nombre del Fabricante: DEMETECH Corporation.

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-716-26; en la Ciudad de Buenos Aires; a **29 MAY 2017**; siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

51642


Dr. ROBERTO LETE
Subadministrador Nacional