República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8603-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-006112-21-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-006112-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 IUVENIS nombre descriptivo Sutura estéril de polidioxanona de uso único con aguja y nombre técnico Suturas, de polidioxanona , de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-104647541-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1759-31 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1759-31

Nombre descriptivo: Sutura estéril de polidioxanona de uso único con aguja

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 – Suturas, de polidioxanona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IUVENIS

Modelos:

BARB II
BARB II ANCHOR
BARB II SPIRAL
BARB II 4D
BASIC
PEAKO
SCREW

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Destinado a fijar tejido subdérmico en una posición elevada en cirugía plástica y reconstructiva

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: 50 unidades (25 unidades x 2 packs)

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:
Feel Tech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
3,4 Floor, Standard Factory 2-dong, 511-1, 15 Jayumuyeok2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Corea

Expediente N° 1-0047-3110-006112-21-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.17 17:02:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.17 17:02:02 -03:00

Elaborado por:
Feel Tech Co., Ltd.
Dirección: 3,4 Floor, Standard Factory 2-dong, 511-1, 15 Jayumuyeok2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Corea

Importador:
MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
Av. Presidente Julio A. Roca 751, piso 5°, UF 24,DPTO B,
Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-911) 54551833
Fax: (54-911) 54551833

SUTURA ESTÉRIL DE POLIDIOXANONA DE USO ÚNICO CON AGUJA

IUVENIS

Modelo: BARB II, BARB II ANCHOR, BARB II SPIRAL, BARB II 4D, BASIC PEAKO, SCREW

Ref: XXXXXXXXX

Material constitutivo:

Calibre: XXXX

Longitud y tipo de sutura: XXXX

Tamaño: XXXX

Tipo de aguja: XXXX

Producto de un solo uso
Estéril/OE
Ver instrucciones de uso
Mantener a temperatura entre 15ºC y 30ºC, lejos de la humedad y el calor directo
No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase
No utilizar si el envase se encuentra dañado
Fecha de caducidad: 2 años

DT: Gladys Liliana Fabrizio – M.N.9843
Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1759-31

JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9043

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Elaborado por:
Feel Tech Co., Ltd.
Dirección: 3,4 Floor, Standard Factory 2-dong, 511-1, 15 Jayumuyeok2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Corea

Importador:
MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
Av. Presidente Julio A. Roca 751, piso 5°, UF 24,DPTO B,
Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-911) 54551833
Fax: (54-911) 54551833

SUTURA ESTÉRIL DE POLIDIOXANONA DE USO ÚNICO CON AGUJA

IUVENIS

Modelo: BARB II, BARB II ANCHOR, BARB II SPIRAL, BARB II 4D, BASIC PEAKO, SCREWIUVENIS

Ref: XXXXXXXXX

Producto de un solo uso
Estéril/OE
Mantener a temperatura entre 15ºC y 30ºC, lejos de la humedad y el calor directo
No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase
No utilizar si el envase se encuentra dañado

DT: Gladys Liliana Fabrizio – M.N.9843
Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1759-31

IUVENIS

Hilo PDO, sutura absorbible de polidioxanona con aguja
Modelo: Escrito por separado
Producto: Sutura de polidiaxanona con aguja
Almacenamiento: a temperatura ambiente

AGUJA	
Gauge	**Largo**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Este es un producto de un solo uso y debe ser desechado inmediatamente tras su uso.
Este producto es un dispositivo médico (esterilizado por gas EO)
Fecha de caducidad: 2 años.

INDICACIONES
Fijación del tejido subdérmico superficial en cirugía plástica y reconstructiva.
La sutura estéril de polidioxanona con aguja favorece el soporte a las heridas por un periodo de tiempo más largo comparado con otras suturas sintéticas reabsorbibles. También prolonga el periodo de estimulación, favoreciendo el efecto del tratamiento en el cuerpo.

CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO
La sutura estéril de polidioxanona con aguja está formada por aguja, capuchón de la aguja, cono, esponja y sutura de polidioxanona (PDO). Esterilizada por EO gas.
La seguridad y la efectividad de la polidioxanona (PDO) está probada. La polidioxanona (PDO) utilizada en este dispositivo es una sutura absorbible que ya ha sido utilizada para el cuidado de heridas desde 2001.

ANTES DEL USO
1. Se requiere un buen estado general del paciente antes de la utilización de este producto
2. Desinfectar el área de tratamiento, por ejemplo con algodón empapado en alcohol.
3. Dispositivo estéril de un solo uso
4. Comprobar que el modelo es el correcto
5. Comprobar la fecha de caducidad
6. Comprobar que el empaquetado no esté dañado
7. Usar solo después de haber entendido completamente las instrucciones

INSTRUCCIONES
1. Compruebe el contenido y el acondicionamiento del embalaje
2. Asegúrese de conocer las instrucciones de uso
3. Use el producto sólo si no está dañado y el empaquetado es estéril
4. Retire el embalaje del producto y extraiga cuidadosamente la sutura estéril de polidioxanona con aguja
5. Confirme la integridad del producto
6. Desinfecte las áreas de tratamiento
7. Inserte la aguja por debajo de la piel o músculo a ser tratado
8. Retire suavemente la aguja del área tratada

DESPUÉS DEL USO
1. Desechar el producto una vez abierto
2. Este producto es de uso único
3. Desechar el producto usado en un lugar seguro

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ADVERTENCIAS
Pacientes que no deberían usar las suturas:
1. Pacientes con mala nutrición
2. Pacientes debilitados
3. Pacientes con formación de cicatrices hipertróficas
4. Pacientes tratados con anticoagulantes o inhibidores de la agregación de trombocitos (p. ej. ASS)
5. Pacientes con áreas cutáneas infectadas o inflamadas
6. Pacientes con enfermedades autoinmunes que están recibiendo una inmunoterapia
7. Pacientes con sensibilidad conocida a la polidioxanona
8. Mujeres embarazadas y lactantes
9. Pacientes menores de 18 años
10. Antes de la operación, durante aproximadamente una semana, dejar de tomar anticoagulantes (por ejemplo, aspirina, Marcumar)
11. Antes y después de la operación, dejar de fumar y beber
12. Las enfermedades imprevistas como el resfriado o la fiebre pueden causar problemas con la anestesia; el médico tratante debe ser informado sobre tales enfermedades.

EFECTOS SECUNDARIOS
Generalmente, las suturas de PDO se toleran muy bien, muy raramente pueden ocurrir reacciones cutáneas inducidas por la inyección tales como dolor ligero, sensación de tensión y presión, escozor, picazón, hematoma o hinchazón ligera. Estas reacciones se alivian después de un corto período de tiempo.

PRECAUCIONES
1. Este producto sólo debe ser usado por los médicos
2. No usar después de la fecha de caducidad
3. No usar si el envoltorio está dañado
4. Producto sanitario. No dar otro uso
5. Si el área a tratar está inflamada o infectada, el producto no debe usarse

MODO DE CONSERVACIÓN
1. Mantener el producto en un lugar limpio y seco
2. Evitar luz solar directa y alta humedad

CONTRAINDICACIONES
Si el paciente sufre de trastorno cardíaco, presión arterial alta, diabetes, trastorno de pánico, depresión, etc., tiene que haber un análisis más profundo con el médico.

Presentación: 50 unidades (25 unidades x 2 packs)

JESICA T. MUSACCHIO

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-104647541-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Octubre de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-medsurgical

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.29 19:46:08 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.29 19:46:09 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-111844747-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-006112-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006112-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. ; se autoriza 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 estéril de polidioxanona de uso único con aguja

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 – Suturas, de polidioxanona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IUVENIS

Modelos:
BARB II
BARB II ANCHOR
BARB II SPIRAL
BARB II 4D
BASIC

PEAKO
SCREW

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Destinado a fijar tejido subdérmico en una posición elevada en cirugía plástica y reconstructiva

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: 50 unidades (25 unidades x 2 packs)

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:
Feel Tech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
3,4 Floor, Standard Factory 2-dong, 511-1, 15 Jayumuyeok2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1759-31 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006112-21-1

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.17 16:54:00 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.17 16:54:01 -03:00