



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001875-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001875-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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. 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 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 1°.- 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 VISIONARY MEDICAL SUPPLIES nombre descriptivo SUTURA DE NYLON NO ABSORBIBLE y nombre técnico SUTURAS, DE NAILON. , de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-114727875-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1623-212 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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: 1623-212

Nombre descriptivo: SUTURA DE NYLON NO ABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-905-SUTURAS, DE NAILON.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VISIONARY MEDICAL SUPPLIES

Modelos:

Sutralon - N106062  
Sutralon - N106061  
Sutralon - N104062  
Sutralon - N104061  
Sutralon - N104082  
Sutralon - N94062  
Sutralon - N640112

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Sutura de nylon indicada para uso en tejido suave en aproximación y/o ligación, incluyendo el uso en procedimientos oftálmicos.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: CAJA DE 12 UNIDADES

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.

Lugar de elaboración:

6441-ENTERPRISE LANE, Suite 204 - MADISON, 53719 – WI, ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-0047-3110-001875-23-1

N° Identificadorio Trámite: 47015

AM

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)  
ANEXO IIIB  
MODELO DE RÓTULOS**



SUTURA DE NYLON NO ABSORBIBLE

Marca: VISIONARY MEDICAL SUPPLIES

Modelo: Sutralon - NXXXX (según corresponda)

Fabricante:

VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.

6441-ENTERPRISE LANE, Suite 204 - MADISON, 53719 – WI, ESTADOS UNIDOS.

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-212

DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

LOTE: **XXXX**

VENCIMIENTO: **mm/aaaa**

REFERENCIA

CANTIDAD: 12 UNIDADES

CALIBRE: XX

LONGITUD: YY (cm)

TIPO DE AGUJA: ##

TAMAÑO DE AGUJA: WW (mm)

(Las siguientes indicaciones en iconos ISO 980)

**ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**

**NO RE-ESTERILIZAR**

**NO RE-UTILIZAR**

**CONSERVAR ENTRE 2 Y 40 °C**

**LEER EL INSTRUCTIVO DE USO ANTES DE SU USO**

**SIMBOLOS EMPLEADOS (ISO 980)**



**NO RE ESTERILIZAR**



**NO UTILIZAR SI EL EMBASE ESTÁ DAÑADO**



**ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**



**PRECAUCIÓN**



**NO RE UTILIZAR**



..... C° max.

**TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN**

..... C° min.



**LEER INSTRUCTIVO DE USO ANTES DE SU USO**

IFU DISPONIBLE EN: [www.implantecinsumos.com](http://www.implantecinsumos.com)

UA	08 - 2023	Ref. NAI-WI	1623-212-2-VMS
----	-----------	-------------	----------------



**JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ**  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.



**Dr. PABLO J. IRIBARREN**  
DIRECTOR TÉCNICO  
IMPLANTEC S.A.

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)  
ANEXO IIIB  
MODELO DE INSTRUCTIVO DE USO**



## SUTURA DE NYLON NO ABSORBIBLE

Marca: VISIONARY MEDICAL SUPPLIES

Modelo: Sutralon - NXXXX (según corresponda)

Fabricante:

VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.

6441-ENTERPRISE LANE, Suite 204 - MADISON, 53719 – WI, ESTADOS UNIDOS.

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-212

DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

### DESCRIPCIÓN

La sutura de nylon Sutralon USP/Ph.Eur. (monofilamento de nylon [poliamida] es una sutura quirúrgica estéril, no absorbible elaborada con poliamida 6/6 (también conocida como nylon 6.6) compuesta de nylon de polímeros alifáticos de cadena larga 6.6. En estas Instrucciones de Uso (IDU), el término “nylon” será utilizado para referirnos al nombre químico del nylon de la farmacopea europea “Poliamida”. Las suturas teñidas de negro, están teñidas con extractos de hemateína (palo Campeche) negra y el extracto de palo Campeche cumple con 21 CFR 73.1410 y no excede el 1,0% (de pared a pared) de la sutura. La sutura de nylon Sutralon cumple todos los requerimientos establecidos en la Farmacopea de Estados Unidos y en la Farmacopea Europea (USP / Ph. Eur.) para Suturas Quirúrgicas No Absorbibles.

### ESTERILIZACION

Esterilizada por óxido de etileno

### VIDA UTIL

Cinco años

### INDICACIONES

Sutura de nylon indicada para uso en tejido suave en aproximación y/o ligación, incluyendo el uso en procedimientos oftálmicos.

### ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, EFECTOS ADVERSOS, CONTRAINDICACIONES Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Debido a la pérdida gradual de resistencia a la tensión que podrá ocurrir durante períodos prolongados in vivo, la sutura de nylon Sutralon no debe ser utilizada donde se requiera una retención permanente de tensión. La sutura de nylon es sensible a los productos químicos y a los agentes de tensión. La sutura de nylon es sensible a los productos químicos y a los agentes oxidantes, como por ejemplo el peróxido de hidrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Guárdela en un lugar libre de productos químicos y óxidos.

### ADVERTENCIAS

El contacto prolongado de esta y cualquier otra sutura con solución salina, como por ejemplo las que se encuentran en los tractos urinario y biliar, podrá dar como resultado la formación de cálculos. Los efectos secundarios no deseados son desconocidos.





No vuelva a esterilizar. La re-esterilización de este producto no ha sido validada. Deseche las suturas abiertas que no hayan sido utilizadas. Deseche después de cada uso.

La reutilización de Agujas de Sutura puede causar:

Pérdida de la resistencia a la tensión original, pérdida de resistencia a la sujeción original después de la re-esterilización, pérdida de la esterilidad garantizada y contaminación cruzada que cause infección microbiana. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren sutura no absorbible antes de emplear. Sutura de nylon Sutralon para cerrar heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida podrá variar con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado. Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al tratamiento de las heridas infectadas o contaminadas.

El paciente podrá ingresar a ambientes adversos ya que no afectará el desempeño de la sutura implantada. El paciente puede interactuar con dispositivos / equipos de toma de imágenes mientras la sutura permanece en el cuerpo.

#### PRECAUCIONES

Al manipular este material o cualquier otro material de sutura, se debe tener la precaución de evitar daños con la manipulación. Evite daños aplastándolo o arrugándolo debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos, como por ejemplo fórceps o porta agujas.

Tome la aguja por un área entre un tercio (1/3) y un medio (1/2) de distancia desde el extremo de la matriz (sujeción) hasta la punta. Si la toma por el área de la punta podrá dañarla y reducir el rendimiento de la penetración. De igual manera, si la toma del extremo de la matriz, podrá causar curvaturas o roturas en el extremo de la matriz. Si cambia la forma de la aguja podrá hacer que pierda fuerza y tenga menos resistencia a la curvatura y a la rotura.

Al igual que con cualquier otro material de sutura, un punto de sutura adecuado requiere la técnica quirúrgica aceptada de ataduras planas y cuadradas, con más vueltas de sutura si lo garantizan las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de más suturas podrá ser particularmente apropiado al suturar puntos de monofilamento.

El cirujano debe tener cuidado con las infecciones cruzadas causadas por el punto de la aguja durante la cirugía. El personal médico deberá instruir al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que debe tomar. Desde las agujas usadas en contenedores "Para Material Punzante".

#### OTRAS PRECAUCIONES POSIBLES

El personal médico debe instruir al paciente indicándole las siguientes precauciones después de la cirugía: Evite frotar los ojos. Para evitar infecciones, no se lave la cabeza. El paciente no debe esforzarse demasiado después de la queratoplastia. Evite que caiga polvo en los ojos. No se lave los ojos durante una semana. El paciente debe visitar a los cirujanos según los requerimientos del cirujano. El paciente debe evitar exponerse a temperaturas / presiones extremas.

#### SELECCIÓN DE IMPLANTE APROPIADO

El cirujano debe elegir el implante apropiado.

#### INFORMACION ADICIONAL

La información de potenciales interacciones con otros procedimientos o dispositivos terapéuticos o de diagnóstico es desconocida. Se desconoce el error del usuario durante la cirugía y la interacción con el tejido después de la cirugía.

Las formas de evitar los riesgos específicos asociados al implante son desconocidas. El cirujano podrá verificar el funcionamiento correcto y seguro del implante y la integridad de la herida a través de una lámpara de hendidura. Antes del implante se podrán utilizar gotas de antibióticos.

#### REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo incluyen dehiscencia de la herida, pérdida gradual de resistencia a la tensión con el recurso del tiempo, una reacción inflamatoria mínima inicial en el tejido e irritación local transitoria en el sitio de la herida.

#### FORMA DE PRESENTACIÓN

La sutura de nylon Sutralon se encuentra disponible en tamaños 1-0 a 10-0 (3,5 a 0,2 de la farmacopea europea). \*La sutura se suministra estéril en longitudes pre cortadas y se fijan a varios tipos de agujas en una caja de 12 suturas.

SIMBOLOS EMPLEADOS (ISO 980)



**NO RE ESTERILIZAR**



**NO UTILIZAR SI EL EMBASE ESTÁ DAÑADO**



**ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**



**PRECAUCIÓN**



**NO RE UTILIZAR**



**TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN**



**LEER INSTRUCTIVO DE USO ANTES DE SU USO**

UA	08-2023	Ref. NAI-WI	1623-212-3-VMS
----	---------	-------------	----------------

*J. Menéndez*  
**JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ**  
 APODERADO  
 IMPLANTEC S.A.

*P. Iribarren*  
**Dr. PABLO J. IRIBARREN**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 IMPLANTEC S.A.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** IMPLANTEC S.A. - Rot. e Ins. de Uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.27 16:17:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.27 16:17:38 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001875-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-001875-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1623-212

Nombre descriptivo: SUTURA DE NYLON NO ABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-905-SUTURAS, DE NAILON.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VISIONARY MEDICAL SUPPLIES

Modelos:

Sutralon - N106062

Sutralon - N106061  
Sutralon - N104062  
Sutralon - N104061  
Sutralon - N104082  
Sutralon - N94062  
Sutralon - N640112

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Sutura de nylon indicada para uso en tejido suave en aproximación y/o ligación, incluyendo el uso en procedimientos oftálmicos.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: CAJA DE 12 UNIDADES

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.

Lugar de elaboración:

6441-ENTERPRISE LANE, Suite 204 - MADISON, 53719 – WI, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1623-212 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001875-23-1

N° Identificador Trámite: 47015

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.11 15:43:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.11 15:43:48 -03:00