



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6961

BUENOS AIRES, 01 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-6609/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE 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 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

69611

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Angiotech, nombre descriptivo Suturas de Polidioxanona Sintética Absorbible y nombre técnico Suturas, de Polidioxanona, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 y 88 a 91 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-115, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6961

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 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° 1-47-6609-13-1

DISPOSICIÓN N° 6961

ec

↓

ING ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

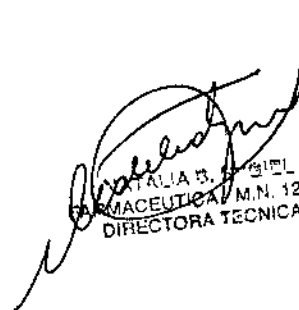


69611  
01 SEP-2015

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por:
  - Angiotech Puerto Rico, Inc – Road 459, Km 0.6, Montana Industrial Park – Aguadilla – Puerto Rico., 00603.
  - Angiotech – 100 Dennis Drive – Reading, PA 19606 – Estados Unidos.
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Hebra de sutura de polidioxanona sintética absorbible, Modelo: Quill PDO, Marca: ANGIOTECH. Modelos: XXXXXXXXXXXXXXX
4. Formas de presentación: 1 unidad en envase doble individual estéril
5. Esterilizado por ETO. Producto de un solo uso.
6. Lote Nº:
7. Fecha de Vencimiento:
8. No utilizar si el envase está dañado. No reesterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas y sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-115
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

  
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

  
NATALIA B. SYGIEL  
FARMACÉUTICA M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA

f

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por:

6961

- Angiotech Puerto Rico, Inc – Road 459, Km 0.6, Montana Industrial Park – Aguadilla – Puerto Rico., 00603.
- Angiotech – 100 Dennis Drive – Reading, PA 19606 – Estados Unidos.

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.

3. Hebra de sutura de polidioxanona sintética absorbible, Modelo: Quill PDO, Marca: ANGIOTECH.  
Modelos: XXXXXXXXXXX

4. Formas de presentación: 1 unidad en envase doble individual estéril

5. Esterilizado por ETO. Producto de un solo uso.

6. No utilizar si el envase está dañado. No reesterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas y sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica

9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-115


10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

**Modo de uso**

Utilícese según requiera el procedimiento quirúrgico. Las capas mas profundas de la herida deben cerrarse de manera que se libere la tensión en los bordes de la dermis. Al proceder a la utilización de Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, el primer extremo debe estirarse a través del tejido hasta que la zona de transición central alcance dicho tejido. Puede ayudar a calcular la zona central el tomar una porción de tejido, y a continuación alinear las dos agujas entre si. Sujetando un extremo de Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, deben tomarse al menos dos porciones holgadas del tejido. Repetir el mismo procedimiento con el otro extremo de Quill™ Knotless Tissue-Closure Device. Una vez que se han asegurado al menos cuatro porciones de tejido, pueden prenderse las dos hebras y aproximar el tejido a la tensión deseada. Pueden tomarse porciones de tejido para aproximar los extremos de la herida. Debe tomarse la precaución de utilizar únicamente los segmentos con barbas de Quill™ Knotless Tissue-Closure Device. No tratar de aproximar los extremos de la herida haciendo uso de los segmentos desprovistos de barbas, pues estas son necesarias para la aproximación satisfactoria de la herida con Quill™ Knotless Tissue-Closure Device. Para el material Quill™ Knotless Tissue-Closure Device con agujas rectas, puede procederse a la utilización de Quill™ Knotless

f

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

  
NATALIA B. SYGIEL  
FARMACÉUTICA - M.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA

me

Tissue-Closure Device en ángulos rectos a la herida. Partiendo de un extremo de la herida, introducir la aguja de Keith en ángulos rectos a la herida a lo largo del plano de tejido deseado, haciéndola avanzar a través del tejido hasta asegurar la porción deseada del mismo, tras lo cual puede extraerse la aguja en el lugar deseado, apartado del borde de la herida. Repetir el mismo procedimiento con el segundo extremo de Quill™ Knotless Tissue-Closure Device. Tras la satisfactoria extensión de ambos extremos de Quill™ Knotless Tissue-Closure Device y de la extracción de las agujas, la zona de transición central de Quill™ Knotless Tissue-Closure Device debería situarse aproximadamente en el centro de la herida abierta. Los extremos de Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, que han quedado apartados de la herida, pueden prenderse y ceñir el tejido, para facilitar la aproximación del tejido blando a la tensión deseada.

Para retirar por completo Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, compuesto de PDO tenida: Cortar Quill™ Knotless Tissue-Closure Device en el punto medio, entre los segmentos con barbas opuestas, y a continuación tirar de los extremos laterales para retirar el dispositivo.

### **Esterilidad**

Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, compuesto de PDO tenida, ha sido esterilizado con oxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas y sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

### Contraindicaciones

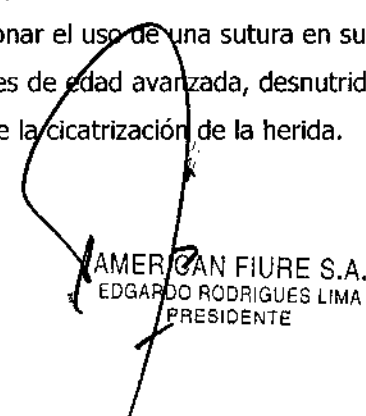
Quill Knotless Tissue-Closure Device, compuesto de PDO teñida, no debe utilizarse cuando se requiera la aproximación prolongada (más seis semanas) de tejidos sometidos a estrés, y no debe usarse conjuntamente o para la fijación de dispositivos protésicos (como válvulas cardíacas o injertos sintéticos) de naturaleza no absorbible.

### Advertencias

No reesterilizar. Desechar el material de Quill Knotless Tissue-Closure Device que se encuentra abierto y sin usar, así como las agujas quirúrgicas que lo acompañan.

Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas absorbibles antes de utilizar Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, compuesto de PDO, para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el lugar de aplicación y el material de sutura empleado. El personal medico debería tener en cuenta el rendimiento in vivo (según la sección ACCIONES) al seleccionar el uso de una sutura en sus pacientes. El uso de esta sutura podría ser inapropiado en el caso de pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o con condiciones que puedan causar o contribuir al retraso de la cicatrización de la herida.

↓

  
AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

  
NATALIA B. SYGIEL  
FARMACEUTICA - M.N. 12263  
DIRECTORA TECNICA

La seguridad y efectividad de Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, compuesto de PDO tenida, no han sido establecidas para el uso en cierres de fascias (incluyendo pared abdominal, cierres de fascia torácica y de extremidades), anastomosis gastrointestinal, tejido cardiovascular, tejido nervioso, cirugía oftálmica o microcirugía. En determinadas circunstancias, el cirujano puede decidir utilizar, en particular, procedimientos ortopédicos o la inmovilización por medio de un soporte externo.

Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en las vías urinarias o en el tracto biliar, puede dar lugar a la formación de cálculos. Al tratarse de una sutura absorbible, Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, compuesto de PDO tenida, puede actuar de manera transitoria como un cuerpo extraño. Debe seguirse la práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas. Como se trata de un material de sutura absorbible, el cirujano debe considerar el uso de suturas no absorbibles en forma complementaria en el cierre de aquellas zonas propensas a expansión, dilatación o estiramiento, o bien que necesiten soporte adicional.

#### Precauciones

Quill™ Knotless Tissue-Closure Device contiene barbas orientadas de manera bidireccional para fijarse a los tejidos y no requiere nudos para aproximar los bordes opuestos de una herida. El anudado con la parte barbada del material de sutura daña las barbas y reduce potencialmente su eficacia, así como la resistencia a la tensión de la sutura. Para que se cree una fuerza bidireccional y el dispositivo ejerza su función correctamente, deben engancharse ambos lados de Quill™ Knotless Tissue-Closure Device en el tejido. Adicionalmente, una vez colocado y para fijarlo, debe realizarse un punto de sutura adicional en J, o un punto en el tejido lateral al extremo de la incisión.

Evitar el contacto de Quill™ Knotless Tissue-Closure Device y de las agujas que lo acompañan con otros materiales del ámbito quirúrgico (como gasa, mallas, etc.), para impedir su enganche con las barbas. Si las barbas se enganchan, desengancharlas tirando cuidadosamente del material en el sentido opuesto al de la aguja. Debe procederse cuidadosamente para evitar daños durante su manipulación. Evite el pinzamiento o aplastamiento del material de sutura con instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas. No tratar de extraer de su envase el material de sutura Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, compuesto de PDO tenida, tirando de las agujas, pues esto puede causar que las barbas se enganchen unas con otras. No tratar de eliminar la memoria del polímero deslizando los dedos a lo largo del material de sutura, ya que ello puede dañar las barbas. Las infecciones, reacciones ante cuerpos extraños, eritema, reacciones inflamatorias transitorias y, en raras ocasiones, dehiscencia de la herida, son riesgos típicos o indeseables asociados a cualquier sutura y, por lo tanto, son también complicaciones potenciales asociadas al uso de Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, compuesto de PDO tenida.

AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE

WATALLIA B. SUGIEL  
FARMACEUTICA S.M.N. 12263  
DIRECTORA TÉCNICA

Cuando utilice Quill™ Knotless Tissue-Closure Device, compuesto de PDO tenida, de manera subcutánea, el dispositivo debe colocarse tan profundamente como sea posible para minimizar el eritema e induración asociados normalmente a la absorción. Debe seguirse la práctica quirúrgica adecuada con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas.

Para evitar danos en la punta de la aguja y las zonas de desplazamiento, sujete la aguja en el área comprendida entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta. Las agujas reafiladas pueden ser menos resistentes, por lo que pueden doblarse o romperse con mas facilidad. Las agujas quirúrgicas deben manipularse con cuidado para evitar los pinchazos accidentales.

Deseche las agujas usadas en contenedores especiales para agujas.

#### Reacciones adversas

Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo pueden incluir dehiscencia de la herida; no proporcionar a la herida un soporte adecuado en el cierre de la zona donde se produce expansión, estiramiento o distensión; no proporcionar a la herida un soporte adecuado en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o en pacientes que padezcan algún trastorno que pueda prolongar la cicatrización de la herida; infección de la herida; reacciones inflamatorias agudas mínimas del tejido; irritación localizada cuando se dejan suturas cutáneas durante mas de 7 días; extrusión de la sutura y retardo de la absorción en tejidos con poca circulación sanguínea, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis; e irritación local transitoria en el lugar de la herida. La rotura de agujas puede prolongar la duración del procedimiento quirúrgico, requerir procedimientos quirúrgicos adicionales o dejar residuos como cuerpos extraños dentro del paciente. Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos. Puede producirse cierta irritación y sangrado debido a la absorción de una sutura prolongada.

#### Almacenamiento

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

#### Formas de presentación

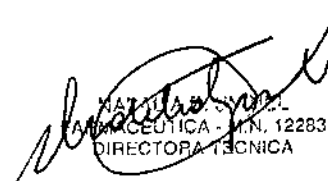
1 unidad en envase doble individual estéril, según corresponda a medida y largo

#### Periodo de vida útil

5 años a partir de la fecha de esterilización



AMERICAN FIURE S.A.  
EDGARDO RODRIGUES LIMA  
PRESIDENTE



AMERICAN FIURE S.A.  
FARMACÉUTICA - I.N. 12283  
DIRECTORA TÉCNICA







Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-6609-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6961, y de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A., 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: Suturas de Polidioxanona Sintética Absorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-584 - Suturas, de Polidioxanona

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: aproximación de tejidos blandos, donde resulta apropiado el uso de suturas.

Modelos : Quill PDO

RA-1000Q 219-0- Pdo 14 x 14

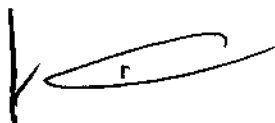
RA-1001Q 2d14-0-Pdo 14 x 14

RA-1002Q 2de12 2-0 Pdo 3.5 x 3.5

RA-1003Q 2t9 -1- Pdo 14 x 14

RA-1004Q - 2d13-1-Pdo 14 x 14

RA-1005Q 2t8 -2- Pdo 14 x 14  
RA-1006Q 2d13 -2- Pdo 14 x 14  
RA-1007Q 2de12 2-0 Pdo 7 x 7  
RA-1008Q 2de12 3-0 Pdo 3.5 x 3.5  
RA-1010Q 2de12 3-0 Pdo 7 x 7  
RA-1012Q 2de12 4-0 Pdo 7 x 7  
RA-1013Q 2xstc8 2" Str 2-0 Pdo 7 x 7  
RA-1015Q 2de14 -0- Pdo 7 x 7  
RA-1016Q 2de14 2-0 Pdo 7 x 7  
RA-1017Q 2de11 3-0 Pdo 7 x 7  
RA-1019Q 2de14 -0- Pdo 14 x 14  
RA-1020Q 2de14 2-0 Pdo 14 x 14  
RA-1021Q 2de14 3-0 Pdo 14 x 14  
RA-1023Q 2xstc8 2" -0- Pdo 7 x 7  
RA-1024Q 2stc8 -1- Pdo 7 x 7  
RA-1028Q 2de14 2-0 Pdo 24 x 24  
RA-1029Q 2t9 -0- Pdo 24 x 24  
RA-1030Q 2de14 -0- Pdo 24 x 24  
RA-1031Q 2t9 #1 Pdo 24 x 24  
RA-1032Q 2d13 #1 Pdo 24 x 24  
RA-1033Q 2t8 #2 Pdo 24 x 24  
RA-1034Q 2d13 #2 Pdo 24 x 24  
RA-1036Q 2de12 2-0 Pdo 24 x 24  
RA-1046Q 2de12 2-0 Pdo 14 x 14  
RA-1050Q 2de12 3-0 Pdo 14 x 14  
RA-1051Q 2de12 3-0 Pdo 24 x 24  
RA-1052Q 2de14 3-0 Pdo 24 x 24  
RA-1056Q 2d13 3-0 Pdo 24 x 24  
RA-1058Q 2t8 #2 Pdo 30 x 30  
RA-1059Q 2t9 #1 Pdo 30 x 30  
RA-1060Q 2T11 -0- PDO 30 x 30

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping, horizontal loop on the right, resembling a stylized 'L' or a signature.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

RA-1065Q 2t11 #2 Pdo 36 x 36  
RA-1067Q 2t9 -0- Pdo 36 x 36  
RA-1078Q 2T -0- PDO 10 x 10 13 MM LEADER  
RA-1079Q 2T -0- PDO 14 x 14 13 MM LEADER  
RA-1088Q 2T4 -1- PDO 14 x 14 13MM LDR  
RX-1029Q 2HR36 -0- PDO 24 x 24  
RX-1031Q 2HR36 -1- PDO 24 x 24  
RX-1033Q 2HR36 -2- PDO 24 x 24  
RX-1058Q 2HR36 -2- PDO 30 x 30  
RX-1059Q 2HR36 -1- PDO 30 x 30  
RX-1062Q 2HR36 -2- PDO 36 x 36  
RX-1066Q 2C14 -#2- PDO 36 x 36  
RX-1068Q 2HR36 -0- PDO 7 x 7 13mm Leader  
RX-1069Q 2HR36 -0- PDO 14 x 14 13mm Leader.

Período de vida útil: 5 años (vida de estantería).

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1)Angiotech Puerto Rico, Inc; 2)Angiotech

Lugar/es de elaboración: 1) Road 459 - km 0.6 - Montana Industrial Park -  
Aguadilla - Puerto Rico - 00603; 2) 100 Dennis Drive - Reading, PA 19606 -  
Estados Unidos

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-921-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01..SEP..2015**....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6961**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.