



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7233

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-21031-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISION MEDICA 2000 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° 7233

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 FSSB, nombre descriptivo Sutura Quirúrgica (PGA) y nombre técnico Suturas, de Acido Poliglicólico, de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 y 89 a 91 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2192-13, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7233

ARTÍCULO 5º.- 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 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° 1-47-21031-13-5

DISPOSICIÓN N°

ec

7233

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

7233

08 SEP 2015



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO E INDICACIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULO

SUTURA QUIRURGICA PGA

Código o referencia : (Ejemplo A019 PGA (*))

Nro de Lote : (Ejemplo 09/047/7)

ESTERIL / ETO

Fecha de vencimiento : (Año xxxx/yy) Ejemplo 2016-12

UN SOLO USO

Fabricante :

FSSB Chirurgische Nadeln GmbH
Allmendweg 2
D-79798 Jestetten- Germany (Alemania)

Importado por :

VISION MEDICA 2000 SA
Urquiza 468
1215 CABA, ARGENTINA

Director Técnico : *Daniel Carrio* , M.N. 12.269

Lea atentamente las instrucciones de Uso.

No almacenar por encima de 25°C. Proteger de la humedad y luz solar.

"Autorizado por ANMAT PM-2192-13

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

[Signature]
CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE

[Signature]
Daniel L. Carrio
Farmacéutico
M.N. 12269

7233



PROYECTO DE ROTULO e INSTRUCCIONES DE USO

SUTURA QUIRURGICA PGA

Código o referencia : (Ejemplo A019 PGA (*))

ESTERIL / EO

UN SOLO USO

Fabricante :

FSSB Chirurgische Nadeln GmbH
Allmendweg 2
D-79798 Jestetten- Germany (Alemania)

Importado por :

VISION MEDICA 2000 SA
Urquiza 468
1215 CABA, ARGENTINA

Director Técnico : *Daniel Carrio* , M.N. 12.269

Lea atentamente las instrucciones de Uso.

No almacenar por encima de 25°C. Proteger de la humedad y luz solar.

“Autorizado por ANMAT PM-2192-13

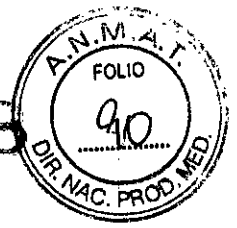
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Claudio Martínez
CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE

Daniel Carrio
Daniel Carrio
Farmaceutico
M.N. 12269

Me

7233



INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

PGA FSSB está previsto para la adaptación de tejidos blandos y/o la ligadura inclusive en oftalmología. El material de sutura a utilizar se elige según el estado del paciente, la experiencia del cirujano, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

EFFECTOS SECUNDARIOS

PGA FSSB produce inicialmente una leve reacción inflamatoria del tejido, a la que sigue un encapsulamiento correctivo de progresión lenta. La disminución progresiva de la resistencia a la rotura y la absorción del material de sutura PGA FSSB son consecuencia de la desintegración hidrolítica en ácido glicólico que seguidamente es absorbido y metabolizado en el organismo. En la absorción se produce inicialmente una disminución de la resistencia a la rotura seguido de una pérdida de masa. El procedimiento de ensayo in vitro estandarizado mostró los siguientes de parámetros de absorción :

Momento de la medición	Resistencia a la rotura (en % de resistencia rotura orig)
7 días	80%
14 días	50%
21 días	25%

Al principio pueden presentarse reacciones tisulares inflamatorias sobre el cuerpo extraño aplicado e irritaciones locales transitorias. Además puede producirse ritemas y endurecimiento de los tejidos durante la absorción de las suturas intracutaneas. Mediante la acción de cuerpos extraños los síntomas tisulares inflamatorios existentes pueden acentuarse inicialmente.

me

CONTRAINDICACIONES

PGA FSSB es un material de sutura reabsorbible, por lo cual no resulta apropiado para la adaptación de tejido que requiera apoyo de sutura durante un tiempo más o menos prolongado.

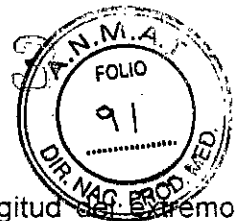
ADVERTENCIAS /PRECAUCIONES/INTERACCIONES

Como en cualquier otro material de sutura debe prestarse atención a no deteriorar el hilo en la manipulación, especialmente no debe ser doblado o comprimido por instrumentos quirúrgicos por ejemplo : portaagujas.

Al cerrar la sutura estirar siempre del hilo entre la aguja y el conducto de punción. No estirar del hilo demasiado fuerte ni sobre objetos afilados. Al extender el hilo debe evitarse un rozamiento de la superficie con el guante de goma ya que así podría deteriorarse el primero.

CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE

Daniel L. Corrie
Farmacéutico
M.N. 12269



Para no dañar la aguja, debe siempre sujetarse en 1/3-1/2 de la longitud del extremo armado a la punta de la aguja. Debe evitarse una deformación de la aguja ya que ello provoca pérdida de estabilidad. Durante el uso de agujas quirúrgicas, el usuario debe prestar especial atención a no producirse ningún pinchazo como posible fuente de infección. Las agujas usadas deben ser desechadas adecuadamente. El riesgo de una deshidratación de la herida varía según la localización de la herida y el material de sutura utilizado. Por tal motivo, el usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas en las que se utiliza PGA FSSB. El contacto prolongado de PGA FSSB con soluciones salinas puede provocar como en todos los cuerpos extraños, formaciones de cálculos (vías urinarias y vías biliares).

En caso de indicación PGA FSSB debe utilizarse según los métodos de sutura quirúrgica y técnicas de anudamiento habituales y según la experiencia del usuario.

Las heridas infectadas deben recibir el correspondiente tratamiento quirúrgico. Como el PGA FSSB es un material de sutura absorbible, en suturas que se hallan bajo tensión, dilatadas o que necesitan una retención adicional el cirujano debería utilizar además material de sutura no absorbible.

Las suturas cutáneas que deben permanecer in situ más de 7 días pueden causar irritaciones locales. Por tal motivo, dado el caso debería cortarse la parte de la sutura situada en el exterior. En algunos casos, sobre todo en intervenciones ortopédicas, se deja a criterio del cirujano recurrir a una posición externa de reposo de las articulaciones. En tejidos de irrigación deficiente se ruega prudencia en la utilización de material de sutura absorbible ya que podría producirse el rechazo del hilo y una resorción retardada. El material de sutura puede colocarse intracutáneamente, tan profundo como se a posible para minimizar la formación de eritema e induración que generalmente acompaña al proceso de absorción.

PGA FSSB está contraindicado en pacientes de edad avanzada, debilitados o hipocalorizados. Igualmente tampoco debe utilizarse en pacientes con retraso en la cicatrización de las heridas. La reutilización puede ocasionar daños funcionales, inmunológicos, toxicológicos o higiénicos.

ESTERILIDAD

- PGA FSSB se esteriliza con óxido de etileno.
- Los envases abiertos o deteriorados no deben utilizarse.
- No reesterilizar.

Me

ALMACENAMIENTO

- No almacenar por encima de 25°C
- Proteger de la humedad y de la acción directa del calor
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada

CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.A
PRESIDENTE

Daniel L. Coria
Farmaceutico
M.N. 12269



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-21031-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7233** y de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 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: Sutura Quirúrgica (PGA)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908-Suturas, de Acido Poliglicólico

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: adaptación de tejidos blandos y/o ligaduras en oftalmología.

Modelo/s: A002PGA, A003PGA, A034PGA, A001PGA, A007PGA, E007PGA, A065PGA, A051PGA, A064PGA, A067PGA, A063PGA, A068PGA, A069PGA.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: pouchs individuales de pvc dentro de una caja de cartón.

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

Nombre del fabricante: Fssb Chirurgische Nadeln GmbH.

Lugar/es de elaboración: Allmendweg 2, D-79798 Jestetten, Alemania.

Se extiende a VISION MEDICA 2000 S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2192-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 SEP 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7233

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