



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001342-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001342-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSZ 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. 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 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 MANI nombre descriptivo SUTURAS PGA y nombre técnico Suturas, Sintéticas, Absorbibles, de Ácido Poliglicólico , de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-75296285-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2529-18 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2529-18

Nombre descriptivo: SUTURAS PGA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-908 Suturas, Sintéticas, Absorbibles, de Ácido Poliglicólico

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

Modelos:
SUTURAS MANI PGA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La sutura de PGA MANI está indicada para ser empleada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos durante los procedimientos quirúrgicos 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: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) MANI, INC. KIYOHARA FACTORY

2) MANI, HANOI CO., LTD. PHO YEN FACTORY

3) MANI, HANOI CO., LTD. PHO YEN 2 FACTORY

Lugar de elaboración:

1) 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Japón

2) Tan Huong Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam

3) Plot CN5, Diem Thuy Industrial Zone, Hong Tien Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam

Expediente N° 1-0047-3110-001342-21-4

N° Identificadorio Trámite: 26936

AM

IFU y Rótulo 2529-18

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase IV (PM2529-18)
Nombre Descriptivo	Suturas PGA
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



Suturas PGA

Marca: MANI

Modelo: Sutura MANI PGA

Fabricante: MANI, INC., KIYOHARA FACTORY

8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, Japón

MANI, HANOI CO., LTD. PHO YEN FACTORY

Tan Huong Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam

MANI, HANOI CO., LTD. PHO YEN 2 FACTORY

Plot CN5, Diem Thuy Industrial Zone, Hong Tien Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372

Producto estéril por óxido de etileno. De un solo uso. No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro

Mantener a temperatura ambiente alejado de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-18

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción

La sutura MANI PGA es una sutura quirúrgica sintética, absorbible y estéril compuesta 100% de ácido poliglicólico (PGA-PolyGlycolic Acid) La fórmula química para este ácido poliglicólico es $-(O-CH_2-CO)_n-$ y está recubierta con una mezcla de policaprolactona y estearato de calcio. La fórmula química para el material de recubrimiento es $\{(CH_2)_5-CO-O\}_n + \{CH_2-(CH_2)_{16}-CO-O\}_2 Ca$ y el contenido de recubrimiento es $\leq 5 w/w\%$.

Mecanismo de acción:

La sutura MANI PGA induce una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, que es seguida por la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. La pérdida gradual de la resistencia al estiramiento y la eventual absorción de la sutura sintética y absorbible de Ácido Poliglicólico se produce por medio de hidrólisis, en donde el polímero se degrada en ácido glicólico, el cual es luego absorbido y metabolizado por el organismo. La absorción comienza como una pérdida de la resistencia al estiramiento sin una pérdida apreciable de masa. Los estudios de implantes en animales indican que la sutura de Ácido Poliglicólico retiene al menos el 50% de su resistencia al estiramiento original a las dos semanas posteriores al implante, manteniendo aproximadamente el 20% a las tres semanas. La absorción de la sutura se completa sustancialmente en un período de entre 60 y 90 días.

Forma y estructura

1) Este producto es una sutura absorbible esterilizada con óxido de etileno, con agujas.

2) Materia prima principal

① Sutura: ácido poliglicólico

Recubrimiento: estearato de calcio de policaprolactona

② Aguja: acero inoxidable (que contiene níquel y cromo)

Recubrimiento: Silicona

3) Estructura: Cumple con el estándar USP.

4) Suturar, anudar y sujetar heridas de acuerdo con la fuerza de tensión individual de la sutura.

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase IV (PM2529-18)	
Nombre Descriptivo	Suturas PGA	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

5) El producto pierde gradualmente su resistencia a la tracción por hidrólisis. Los estudios de implantación en ratas indicaron que la sutura retendría alrededor del 65% de la resistencia a la tracción original después de 2 semanas de implantación y se absorberá por completo, más o menos, después de 60 a 90 días.

Indicaciones de uso

La sutura MANI PGA está indicada para ser empleada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos.

Especificación del artículo

- 1) La superficie es lisa y no tiene marcas, grietas, enganches u otros defectos que puedan causar problemas con el uso.
- 2) Las resistencias y dimensiones cumplen con los estándares de la USP.

Operación y uso

Utilizar de acuerdo con los procedimientos de sutura habituales. Esta sutura es un producto médico desechable y está diseñada para un solo uso y no se puede reutilizar. Utilice el producto primero, sacando el paquete interno del paquete externo. Luego saque el producto abriendo el paquete interior.

Precauciones de uso

1) Precauciones de uso

- ① Seleccione una longitud y un tamaño de sutura adecuados para cada propósito quirúrgico.

2) Precauciones importantes

- ① No utilice este producto para fines que no sean médicos.
- ② Seleccione un tipo de sutura adecuado. Utilizar de acuerdo con los procedimientos quirúrgicos habituales.
- ③ Para evitar dañar la punta de la aguja y el extremo de la estampación, sostenga la aguja en un área de un tercio (1/3) a la mitad (1/2) de la distancia desde el extremo de la estampación a la punta de la aguja. Si se mantiene en cualquier otro punto, puede provocar una degradación de la calidad, como la rotura de la aguja.
- ④ No utilice agujas deformadas o dañadas; puede provocar la rotura de la aguja.
- ⑤ Si se cambia la forma de una aguja que se ha doblado, puede degradar la resistencia y causar flexión y / o rotura de la aguja; por lo tanto, no utilice una aguja que esté doblada.
- ⑥ El daño de la aguja puede ser la causa de: tiempo quirúrgico prolongado, posibilidad de repetir la cirugía y restos de cuerpo extraño.
- ⑦ Seleccione un fórceps apropiado para el tamaño y función de la aguja. Durante el funcionamiento, tenga cuidado de evitar que los cirujanos pinchen accidentalmente la aguja.
- ⑧ Durante la cirugía, la punción inadvertida con una aguja contaminada puede provocar una infección patógena, relacionada con trastornos sanguíneos.
- ⑨ No use la aguja para juntar los bordes de la herida.
- ⑩ Al manipular la sutura, evite aplastarla con fórceps o enredarla con otros dispositivos.
- ⑪ Al manipular la sutura, para protegerla de daños, evite frotarla con guantes o gasas.
- ⑫ La seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de los nudos quirúrgicos. Los lanzamientos adicionales de nudos deben realizarse a discreción del cirujano.
- ⑬ No aplique esta sutura a regiones quirúrgicas o técnicas que requieran exceder la fuerza de las farmacopeas para cada tamaño de sutura.

3) reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas de este producto incluyen las siguientes:

- ① La falla de la sutura puede ocurrir con pacientes que sufren de mala cicatrización de heridas debido a: edad, mala alimentación, debilitamiento, cáncer, anemia, obesidad, diabetes y / u otras dolencias.
- ② Desaparición gradual de la resistencia a la tracción.
- ③ Hipersensibilidad local temporal de la herida.

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase IV (PM2529-18)	
Nombre Descriptivo	Suturas PGA	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

- ④ Fallo de la sutura en ausencia de un tratamiento apropiado, como suturas adicionales, en regiones que requieren un tirón extenso de tejido para suturar.
- ⑤ Granulación, fibroplasias, formación de pus y sangrado.
- ⑥ Infección de la herida.
- ⑦ Inflamación del tejido por reacción a cuerpo extraño (como conjuntiva, blefarodema, etc.).
- ⑧ Inflamación, sangrado, reacción tisular, granulación, formación de queloides y depósito de líquido tisular en las regiones suturadas.

4) Otras precauciones

- ① Después de su uso, deseche adecuadamente esta sutura como desechos médicos.

Advertencias

- 1) El riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación; por lo tanto, este producto debe ser utilizado únicamente por cirujanos debidamente capacitados y calificados con: procedimientos quirúrgicos, técnicas y manejo de las suturas.
- 2) Cuando utilice la sutura en una herida contaminada o infectada, realice el tratamiento quirúrgico adecuado antes de su uso.
- 3) Al igual que con cualquier cuerpo extraño, cuando la sutura entra en contacto prolongado con soluciones salinas, como en los sistemas urinario o de la vesícula biliar, puede provocar la formación de cálculos.
- 4) Como este material es absorbible, los cirujanos deben considerar el uso de suturas suplementarias no absorbibles para el cierre de los sitios que pueden experimentar expansión, alargamiento, distensión o que pueden requerir soporte adicional.

Contraindicaciones y prohibiciones

- 1) No usar en pacientes con sensibilidad y / o alergia a los metales.
- 2) Como se trata de un producto absorbible, no lo use donde se requiera una aproximación extendida del tejido.
- 3) No utilizar en otros campos que no sean oftálmicos y odontológicos.
- 4) La reutilización o re-esterilización podría comprometer seriamente la integridad estructural y / o provocar daños o infecciones a los pacientes.
- 5) Después de abrir el paquete, deseche los productos que no se usaron.

Fecha de almacenamiento y vencimiento

Almacenamiento

- ① Evite la exposición a alta temperatura y humedad, luz solar directa y agua. Almacenar en interiores. De lo contrario, hará que disminuyan su función.
- ② Los productos están sujetos a cambios debido a mejoras. Úselos en base al primero en entrar, primero en salir.
- ③ Verifique la fecha de vencimiento del producto antes de usarlo. Desechar si está vencido.
- ④ No utilice el producto si ha sido concebido para ser almacenado incorrectamente, incluso si está dentro de la fecha de vencimiento.

Fecha de vencimiento

- ① Este producto se puede utilizar hasta 5 años a partir de la fecha de producción, como se indica en la etiqueta del paquete, siempre que se mantenga de acuerdo con las condiciones de almacenamiento adecuadas.

Precaución al manipular

- 1) No lo use si el paquete está dañado o contaminado.
- 2) Evite cicatrices y agujeros en el material del paquete.

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase IV (PM2529-18)	
Nombre Descriptivo	Suturas PGA	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

PROYECTO RÓTULO

Suturas PGA
 Marca: MANI
 Modelo: Sutura MANI PGA
 Lote: XXX
 Vencimiento: XXX
 Ref.: [...Código sutura...] [...Long sutura ...] [...Calibre sutura ...]
 Aguja [...tipo, punta...] [...Código aguja...]
 Fabricante: MANI, INC., KIYOHARA FACTORY
 8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, Japón
 MANI, HANOI CO., LTD. PHO YEN FACTORY
 Tan Huong Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam
 MANI, HANOI CO., LTD. PHO YEN 2 FACTORY
 Plot CN5, Diem Thuy Industrial Zone, Hong Tien Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen
 Province, Vietnam
 Importador: MSZ S.R.L.
 El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372
 Producto estéril por óxido de etileno. De un solo uso. No re-esterilizar. No re-utilizar
 No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
 No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro
 Mantener a temperatura ambiente alejado de la luz directa del sol.
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-18
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso MSZ S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.17 19:11:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.17 19:11:19 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001342-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001342-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L. ; 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: SUTURAS PGA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-908 Suturas, Sintéticas, Absorbibles, de Ácido Poliglicólico

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

Modelos:
SUTURAS MANI PGA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La sutura de PGA MANI está indicada para ser empleada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos durante los procedimientos quirúrgicos 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: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) MANI, INC. KIYOHARA FACTORY

2) MANI, HANOI CO., LTD. PHO YEN FACTORY

3) MANI, HANOI CO., LTD. PHO YEN 2 FACTORY

Lugar de elaboración:

1) 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Japón

2) Tan Huong Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam

3) Plot CN5, Diem Thuy Industrial Zone, Hong Tien Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2529-18 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001342-21-4

N° Identificadorio Trámite: 26936

AM