



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000634-24-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000634-24-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CLINICALTECH SRL 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;

LA ADMINISTRADORA 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 PINION - MERIL nombre descriptivo Sutura sin nudos absorbible de Polidioxanona y nombre técnico Suturas, Sintéticas, Absorbibles, de Polidioxanona , de acuerdo con lo solicitado por CLINICALTECH SRL , 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-2024-33422168-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2281-14 ”, 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2281-14

Nombre descriptivo: Sutura sin nudos absorbible de Polidioxanona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 Suturas, Sintéticas, Absorbibles, de Polidioxanona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PINION - MERIL

Modelos:
PINION PDO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Aproximación de tejidos blandos cuando es adecuado utilizar suturas absorbibles.

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 Aplica

Forma de presentación: Envase por 12 unidades

Método de esterilización: EtO

Nombre del fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

N° 1-0047-3110-000634-24-2

N° Identificador Trámite: 56214

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 14:42:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 14:42:07 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Sutura sin nudos absorbible de Polidioxanona

FABRICANTE: Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Dirección: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

IMPORTADOR: CLINICALTECH SRL

Dirección: Almirante Brown 1233, Merlo, Buenos Aires

Teléfono / Fax: -

e-mail: clinicaltech@clinicaltechsrl.com

Marca: PINION - MERIL

Modelo: PINION PDO

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener por debajo de los 25°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

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

Leer detenidamente las instrucciones de uso

ESTÉRIL: EtO

Director Técnico: Dra. Illanes Marina Beatriz - Farmacéutica – MN: 20177

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-14

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


anmat
CICALA Osvaldo Domingo
CUIL 20131113227


anmat
ILLANES Marina Beatriz
CUIL 27257995335

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sutura sin nudos absorbible de Polidioxanona

FABRICANTE: Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Dirección: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

IMPORTADOR: CLINICALTECH SRL

Dirección: Almirante Brown 1233, Merlo, Buenos Aires

Teléfono / Fax: -

e-mail: clinicaltech@clinicaltechsrl.com

Marca: PINION - MERIL

Modelo: PINION PDO

Mantener por debajo de los 25°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

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

Leer detenidamente las instrucciones de uso

ESTÉRIL: EtO

Director Técnico: Dra. Illanes Marina Beatriz - Farmacéutica – MN: 20177

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-14

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos y se pueden emplear en cirugías oftalmológicas.

La seguridad y la eficacia de las suturas MEGASORB en tejido cardiovascular y neurológico no han sido establecidas

Método de uso:

La sutura debe seleccionarse e implantarse dependiendo de condición del paciente, experiencia quirúrgica, técnica quirúrgica, y tamaño de la herida.

Mecanismo de acción

La sutura PINION PDO inicialmente provoca una reacción inflamatoria mínima en los tejidos seguida de una encapsulación gradual de la sutura por tejido conectivo fibroso.

La absorción de la sutura sin nudos PINION PDO es mínima hasta aproximadamente 120 días y la absorción completa generalmente ocurre dentro de los 180 días.

Contraindicaciones:

La sutura sin nudos PINION™ PDO no debe usarse cuando se requiere una aproximación prolongada (más de seis semanas) de tejido bajo estrés y no debe usarse junto con o para la fijación de dispositivos protésicos.

Precauciones:

- La sutura sin nudos PINION PDO contiene púas orientadas bidireccionalmente para anclar los tejidos y no requiere nudos para aproximar los bordes opuestos de una herida. Hacer nudos en la sección con púas del material dañará las púas y reducirá potencialmente la resistencia a la tracción de la sutura y la eficacia de las púas.
- Para que se creen fuerzas bidireccionales y para que el dispositivo funcione correctamente, ambos lados de la sutura sin nudos PINION PDO deben estar enganchados en el tejido. Además, al completar la colocación, se requiere un respunte adicional o un mordisco de tejido lateral a la incisión para bloquear el dispositivo en su lugar.
- Para evitar que las púas se enganchen, evite el contacto de la sutura sin nudos PINION PDO y las agujas asociadas con otros materiales (por ejemplo, gasas quirúrgicas, paños, etc.) en el campo quirúrgico.
- Si las púas se enganchan, tire con cuidado del material en la dirección opuesta a la aguja para desengancharlo de las púas.
- Al manipular la sutura sin nudos PINION PDO o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños.
- Evite aplastar o rizar debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como portaagujas y fórceps.
- No saque la sutura sin nudos PINION PDO del paquete por las agujas, ya que esto puede hacer que las púas se enganchen entre sí.
- No intente eliminar la memoria del polímero pasando los dedos por el material de sutura, ya que esto puede dañar las púas.

- Infección, eritema, reacciones a cuerpos extraños, reacciones inflamatorias transitorias y, en raras ocasiones, dehiscencia de la herida son riesgos típicos o previsibles asociados con cualquier sutura y, por lo tanto, también son complicaciones potenciales asociadas con la sutura sin nudos PINION PDO.
- Las suturas subcuticulares deben colocarse lo más profundamente posible para minimizar el eritema y la induración normalmente asociados con la absorción.
- Se deben seguir prácticas quirúrgicas aceptables con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas.
- Se debe tener cuidado para evitar daños al manipular las puntas de las agujas y las áreas estampadas; agarre la aguja en un área de un tercio (1/3) a la mitad (1/2) de la distancia desde el extremo estampado hasta la punta afilada. Cambiar la forma de las agujas puede hacer que pierdan fuerza y sean menos resistentes a doblarse y romperse.

Advertencias:

- Los cirujanos deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que involucran suturas absorbibles antes de emplear la sutura sin nudos PINION PDO para cerrar heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.
- Los cirujanos deben considerar el rendimiento in vivo al seleccionar una sutura para usar en pacientes.
- Esta sutura puede ser inapropiada en pacientes que padecen afecciones que pueden retrasar la cicatrización de heridas.
- No se recomienda el uso de la sutura sin nudos PINION™ PDO en cierres fasciales (incluido el cierre fascial de la pared abdominal, torácica y de las extremidades), anastomosis gastrointestinales, tejido cardiovascular, tejido neural, tejido óseo, tejido tendinoso, cirugía oftálmica o para uso en microcirugía, por lo tanto, este producto no debe usarse para estos fines
- En cirugía del tracto urinario o biliar, se debe tener cuidado con cualquier cuerpo extraño para evitar el contacto prolongado de la sutura sin nudos PINION™ PDO con soluciones salinas, para prevenir la formación de cálculos.
- Al ser una sutura absorbible, puede actuar transitoriamente como un cuerpo extraño.

Efectos Adversos:

- dehiscencia de la herida
- respuesta inflamatoria aguda mínima del tejido
- irritación localizada cuando las suturas de la piel se dejan colocadas durante más de 7 días
- extrusión de la sutura y absorción retardada en tejido con suministro sanguíneo deficiente
- formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas.
- irritación local transitoria en el lugar de la herida.
- Las agujas rotas pueden provocar cirugías prolongadas o adicionales o cuerpos extraños residuales; un pinchazo involuntario con agujas quirúrgicas contaminadas puede provocar enfermedades transmitidas por la sangre.
- Debido a la absorción prolongada de la sutura, puede producirse cierta irritación y sangrado.

Almacenamiento:

Mantener por debajo de los 25°C, en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.


anmat
CICALA Osvaldo Domingo
CUIL 20131113227


anmat
ILLANES Marina Beatriz
CUIL 27257995335



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CLINICALTECH SRL

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 14:29:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 14:29:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000634-24-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000634-24-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CLINICALTECH SRL ; 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: 2281-14

Nombre descriptivo: Sutura sin nudos absorbible de Polidioxanona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 Suturas, Sintéticas, Absorbibles, de Polidioxanona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PINION - MERIL

Modelos:
PINION PDO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Aproximación de tejidos blandos cuando es adecuado utilizar suturas absorbibles.

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 Aplica

Forma de presentación: Envase por 12 unidades

Método de esterilización: EtO

Nombre del fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2281-14 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000634-24-2

N° Identificadorio Trámite: 56214

AM