



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001320-24-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001320-24-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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;

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 STAR nombre descriptivo Suturas quirúrgicas no absorbibles de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y nombre técnico Suturas, de Polietileno , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , 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-2024-60416294-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-356 ", 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: 1075-356

Nombre descriptivo: Suturas quirúrgicas no absorbibles de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-907 - Suturas, de Polietileno

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

Modelos:
UHS, UHT, UHSN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura quirúrgica no absorbible está destinada a unir los bordes de una herida o incisión de tejido blando o ligar tejidos blandos. Estas suturas pueden incorporarse, como componentes, en cirugías donde se utilizan para reparación, construcciones que incluyen tejidos de aloinjerto o autoinjerto.

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: NA

Forma de presentación: Caja conteniendo 5 unidades más Instrucciones de Uso

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Star Sports Medicine Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Rooms A018, Floor 1, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing, China

N° 1-0047-3110-001320-24-3

N° Identificadorio Trámite: 56877

AM

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Star Sports Medicine Co., Ltd.

Rooms A018, Floor 1, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road,
Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176
Beijing, China

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Suturas quirúrgicas no absorbibles de polietileno

STAR

**Suturas quirúrgicas no absorbibles de polietileno de
ultra alto peso molecular (UHMWPE)**

UHS

Color XXX, Calibre XXX, Longitud XXX mm
(según corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-356

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Star Sports Medicine Co., Ltd.

Rooms A018, Floor 1, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road,
Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176
Beijing, China

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Suturas quirúrgicas no absorbibles de polietileno

STAR

**Suturas quirúrgicas no absorbibles de polietileno de
ultra alto peso molecular (UHMWPE)**

UHT

Color XXX, Ancho XXX mm, Longitud XXX mm
(según corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-356

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

FABRICADO POR:



Star Sports Medicine Co., Ltd.

Rooms A018, Floor 1, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road,
Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176
Beijing, China

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Suturas quirúrgicas no absorbibles de polietileno

STAR

**Suturas quirúrgicas no absorbibles de polietileno de
ultra alto peso molecular (UHMWPE)**

UHSN

Color XXX, Calibre XXX, Longitud XXX mm
(según corresponda)

Aguja Tipo XXX, XXX Arco, Punta XXX, Tamaño XXX
(según corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-356

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

FABRICADO POR:



Star Sports Medicine Co., Ltd.

Rooms A018, Floor 1, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road,
Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176
Beijing, China

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

STAR

**Suturas quirúrgicas no absorbibles de polietileno de ultra alto peso
molecular (UHMWPE)**

UHS, UHT, UHSN
(según corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-356

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La sutura quirúrgica no absorbible está hecha de tejido con monofilamentos cilíndricos de polietileno de ultra alto peso molecular de grado médico. Los dispositivos tienen tres tipos: suturas redondas, suturas planas y suturas redondas con aguja. Todas las suturas están fabricadas con monofilamentos cilíndricos de polietileno de ultra alto peso molecular de calidad médica.

La sutura quirúrgica no absorbible está destinada a unir los bordes de una herida o incisión de tejido blando o ligar tejidos blandos. Estas suturas pueden incorporarse, como componentes, en cirugías donde se utilizan para reparación, construcciones que incluyen tejidos de aloinjerto o autoinjerto.

ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL

Las suturas están hechas de monofilamentos cilíndricos de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE). La aguja de sutura está hecha de acero inoxidable. Consulte en la etiqueta del envase el tamaño y tipo de la sutura suministrada con el dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

La sutura quirúrgica no absorbible no es para uso en indicaciones cardíacas.

EFFECTOS ADVERSOS

1. Las reacciones comunes de la sutura no absorbible pueden incluir dehiscencia de la herida, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas como la orina y la bilis, aumento de la infectividad bacteriana, reacción tisular inflamatoria aguda mínima, dolor, edema y eritema en el lugar de la herida.
2. Los pinchazos involuntarios con agujas quirúrgicas contaminadas pueden dar lugar a la transmisión de patógenos sanguíneos.
3. Se ha notificado sensibilidad a la silicona, aunque es muy poco frecuente.

PRECAUCIONES












1. En el manejo de este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evitar daños por aplastamiento u ondulación debidos a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas.
2. Asegúrese de que todos los nudos han sido asegurados utilizando técnicas aceptadas de atado de nudos quirúrgicos. La seguridad adecuada de los nudos requiere la técnica quirúrgica aceptada de ataduras planas y cuadradas, con tiros adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de tiros adicionales puede ser particularmente apropiado al anudar monofilamentos. Debe tenerse cuidado para evitar daños en el tejido circundante o pinchazos del usuario debidos a un manejo inadecuado de la punta de la aguja.
3. No agarre la aguja por la punta para evitar daños en esta zona. La remodelación de las agujas puede hacer que pierdan fuerza y sean menos resistentes a doblarse y romperse.
4. Deseche las agujas usadas en contenedores de "objetos punzantes".

ADVERTENCIAS

1. No volver a esterilizar.
2. Una vez abierta, deseche la sutura no utilizada.
3. No exponer la sutura al calor.
4. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que implican suturas no absorbibles antes de emplear las suturas 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 utilizado.
5. Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares, puede dar lugar a la formación de cálculos. Debe seguirse una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.
6. Se trata de un dispositivo de un solo uso. La reutilización de este dispositivo puede hacer que no funcione según lo previsto y causar daños al paciente y/o al usuario.
7. No se ha establecido la seguridad y eficacia de estos dispositivos para su uso como ligamento o tendón artificial.

8. Este dispositivo es seguro y compatible en un entorno de resonancia magnética (RM).

SEÑALES

	Logotipo del fabricante		Número de lote		País del fabricante y fecha de fabricación
	Fecha de caducidad		Esterilizado con óxido de etileno		Precaución
	No reutilizar		No utilizar si el envase está dañado		Fabricante
	Marca CE de conformidad, y Código de Organismo Notificado		Representante autorizado en la comunidad europea		Consulte las instrucciones de uso
	No reesterilizar		Mantener alejado de la luz solar.		Mantener seco
	Número de catálogo		Número de modelo		Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo				

ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe almacenarse en el embalaje original sin abrir, lejos de la humedad y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

Evite el contacto con gases corrosivos y el contacto directo con fuentes de calor.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No Aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones comunes de la sutura no absorbible pueden incluir dehiscencia de la herida, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas como la orina y la bilis, aumento de la infectividad bacteriana, reacción tisular inflamatoria aguda mínima, dolor, edema y eritema en el lugar de la herida.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

ADVERTENCIAS

- No volver a esterilizar.
- Una vez abierta, deseche la sutura no utilizada.
- No exponer la sutura al calor.

EMBALAJE Y ETIQUETADO

1. Este dispositivo debe ser aceptado sólo si el embalaje de fábrica y el etiquetado llegan intactos.
2. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente si el paquete ha sido abierto o alterado.

Observar si el embalaje de sutura quirúrgica no absorbible está dañado, si el embalaje está dañado, la sutura no se puede utilizar.

ESTERILIZACIÓN

El dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del paquete para el método de esterilización.

Ciertos instrumentos que pueden utilizarse durante este procedimiento se proporcionan no estériles y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de su uso o reutilización.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No Aplica

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

DIRECCIÓN DE USO

1. Trabajo preparatorio

Asegúrese de que la longitud de la sutura es completa. Observar si el embalaje de sutura quirúrgica no absorbible está dañado, si el embalaje está dañado, la sutura no se puede utilizar.

2. Uso de suturas quirúrgicas no absorbibles

Las suturas quirúrgicas no absorbibles se utilizan junto con la aguja de sutura u otros equipos; la selección del diámetro de la sutura se basa en la parte específica de la operación y en las necesidades clínicas.

3. Desmontaje tras el uso

Confirmar que la sutura se haya realizado de manera correcta.

La aguja de sutura y otros accesorios relacionados deben ser retirados del sitio quirúrgico.

Este es un uso de una sola vez, y las suturas utilizadas no deben utilizarse dos veces.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No Aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No Aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No Aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

PRECAUCION

1. Deseche las agujas usadas en contenedores de "objetos punzantes".

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: TECNOIMAGEN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.08 13:14:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.08 13:14:45 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001320-24-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001320-24-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: 1075-356

Nombre descriptivo: Suturas quirúrgicas no absorbibles de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-907 - Suturas, de Polietileno

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

Modelos:
UHS, UHT, UHSN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura quirúrgica no absorbible está destinada a unir los bordes de una herida o incisión de tejido blando o ligar tejidos blandos. Estas suturas pueden incorporarse, como componentes, en cirugías donde se utilizan para reparación, construcciones que incluyen tejidos de aloinjerto o autoinjerto.

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: NA

Forma de presentación: Caja conteniendo 5 unidades más Instrucciones de Uso

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Star Sports Medicine Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Rooms A018, Floor 1, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-356 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001320-24-3

N° Identificadorio Trámite: 56877

AM