



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008322-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008322-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones M Y A TECHNOLOGY 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;

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 MIRACU, nombre descriptivo SUTURA DE POLIDIOXANONA ESTÉRIL CON AGUJA DE UN SOLO USO y nombre técnico SUTURAS DE POLIDIOXANONA, de acuerdo con lo solicitado por M Y A TECHNOLOGY S.A., 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-2021-67301425-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2497-2”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SUTURA DE POLIDIOXANONA ESTÉRIL CON AGUJA DE UN SOLO USO

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

UMDNS: 16-584 - SUTURAS DE POLIDIOXANONA

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo diseñado para la fijación del tejido sub-dérmico en una posición elevada en la cirugía estética y reconstructiva. Proporciona un soporte más prolongado en el tiempo, en comparación con suturas absorbibles

sintéticas de otros materiales. Estimula la formación de fibras de colágeno, elastina, y reticulares propias del organismo. Tratamiento de descolgamiento, caída de tejidos, flacidez, corrección de arrugas y falta de tono cutáneo, en rostro y cuerpo.

Modelos:

31027B

31037B

29046B

29056B

29066B

27045B

27055B

27065B

25095B

S26065B

S27055B

S29046B

DS27046B

DS25065B

CX21063SWG

CX21093SWG

CX23064SWG

CX23094SWG

CX21063TSG

CX21093TSG

CX20092TSG

CX21063TWG

CX21093TWG

CX20092TWG

L-FTN2193G

L-FTN2092G

L-FTN1990G

L-FTN1940G

W-FTN2193G

W-FTN2092G

W-FTN1990G

LF-FTN1880G

LF-FTN1982G

W-BR2554B

Período de vida útil: 24 MESES DESDE LA FECHA DE FABRICACION

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja conteniendo 16, 24, ó 100 suturas.

Las suturas se encuentran dentro de sobres de aluminio (pouch), de acuerdo a:

- a) 2 Pouch x 8 suturas c/u. Total: 16 suturas por caja
- b) 2 Pouch x 12 suturas c/u. Total: 24 suturas por caja
- c) 4 Pouch x 25 suturas c/u. Total: 100 suturas por caja

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

FEEL TECH CO. LTD

Lugar de elaboración:

3,4 Floor, Standard Factory 2-dong.15, Jayumuyeok 2-gi, Gunsan-si, Jeollabuk-do, 54001, Republica de Corea.

Expediente N° 1-0047-3110-008322-20-8

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.08.02 14:44:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.02 14:44:21 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Razón social del fabricante: FEEL TECH CO. LTD

Dirección del fabricante y lugar de elaboración: 3,4 Floor, Standard Factory 2-dong.15, Jayumuyeok 2-gi, Gunsan-si, Jeollabuk-do, 54001, Republica de Corea.

Razón social del importador: M Y A TECHNOLOGY S.A.

Dirección del importador: Echeverría 4774.- C.A.B.A.

E-mail: info@myatechnologysa.com.ar

Tel: (+54 11) 4523-4643

Producto: Sutura de Polidioxanona estéril con aguja de un solo uso.

Modelo: _____

Descripción:-----

Marca: MIRACU

Lote:XXXX

Fecha de fabricación:XXXX **Fecha de vencimiento:**XXXX

Producto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno. No reutilizar. No re-esterilizar. Leer las instrucciones de uso previo a su empleo.

Contenido: Este caja contiene ____ suturas estériles (____pouch conteniendo ____ suturas estériles cada uno).

Conservación: en lugar fresco y seco. Preservar de la luz solar

Advertencia: No utilizar si el envase está abierto o deteriorado

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Pablo A. Kohan. M.N. 11.841

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM 2497-2

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Razón social del fabricante: FEEL TECH CO. LTD

Dirección del fabricante y lugar de elaboración: 3,4 Floor, Standard Factory 2-dong.15, Jayumuyeok 2-gi, Gunsan-si, Jeollabuk-do, 54001, Republica de Corea.

Razón social del importador: M Y A TECHNOLOGY S.A.

Dirección del importador: Echeverría 4774.- C.A.B.A.

Producto: Sutura de Polidioxanona estéril con aguja de un solo uso.

Modelo: _____

Descripción: _____

Marca: MIRACU

Producto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno. Producto de un solo uso

Conservación: en lugar fresco y seco. Preservar de la luz solar

Advertencia: No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Pablo A. Kohan. M.N. 11.841

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM 2497-2

Descripción:

El dispositivo consiste en una sutura de Polidioxanona absorbible estéril, con aguja, y/o cánula guía. Esterilizado por Óxido de Etileno.

Composición:

Cuerpo de PDO (Polidioxanona). La polidioxanona es un material absorbible, muy flexible, y su paso a través de los tejidos es suave, produciendo una mínima reacción tisular. Se caracteriza por su prolongada fuerza tensil, con una amplia retención de la misma con el paso del tiempo. Estas características, hacen que sea un material muy confiable en situaciones que comprometen el proceso normal de cicatrización.

Los modelos que integran la familia MIRACU pueden ser “lisos” o “espiculados”, cubriendo distintas necesidades, y su elección dependerá del criterio del médico interviniente:

Liso: en tres versiones. Mono (un solo hilo por dispositivo de inserción) o Broom (Cinco hilos por dispositivo de inserción), Screw (de uno, dos o múltiples hilos Espiralados en torno a la aguja guía de inserción)

Espiculado: Presentan salientes del mismo cuerpo de la sutura en ángulo agudo con respecto al mismo. Se presentan en varias versiones: Bi (espículas bi direccionales); 3D (Espículas en tres direcciones); 4D (Espículas en cuatro direcciones); FC45 (Espiculado en cánula con punta roma en ángulo de 45°); FCL (Espiculado en cánula con punta roma en forma de L); FCN4D (Espículas en 4 direcciones en cánula con punta roma y orificio lateral); FORTE (Espiculado bidireccional convergente).

Agujas guía: dispositivo de punta **biselada** de distintas longitudes y calibres que alojan la sutura en su interior. **Cánulas guía:** dispositivo de punta **roma** de distintas longitudes y calibres que alojan la sutura en su interior.

Funcionamiento: después de 10-14 días estimulan la formación de fibras de colágeno, elastina y reticulares propias del organismo y consiguen levantar los tejidos.

Se produce su reabsorción total por el organismo, en un plazo de 180 a 240 días luego de implantado.

Uso previsto y funcionamiento:

Dispositivo diseñado para la fijación del tejido sub-dérmico en una posición elevada en la cirugía estética y reconstructiva. Proporciona un soporte más prolongado en el tiempo, en comparación con suturas absorbibles sintéticas de otros materiales. Estimula la formación de fibras de colágeno, elastina, y reticulares propias del organismo. Tratamiento de descolgamiento, caída de tejidos, flacidez, corrección de arrugas y falta de tono cutáneo, en rostro y cuerpo.

Modo de uso:

- 1) Comprobar la integridad del envase. Usar sólo si los envoltorios no están dañados.
- 2) Leer detalladamente las instrucciones de uso.
- 3) Retirar el producto del embalaje cuidadosamente, confirmando su estado óptimo.
- 4) Desinfecte adecuadamente el área de aplicación.
- 5) Si procede, aplicar anestesia tópica o local.
- 6) Inserte la sutura empleando su aguja y cuando proceda también la cánula, bajo la piel o músculo a ser tratado.
- 7) Retire suavemente la aguja y/o la cánula lentamente y con suavidad.

- 8) Desinfecte nuevamente el área de aplicación.

Precauciones:

- a) Este producto debe ser utilizado únicamente por profesionales médicos capacitados.
- b) No emplear el producto si se ha excedido la fecha de vencimiento.
- c) No usar el producto si el sobre o los pouch contenidos en él se encuentran dañados.
- d) No utilizar el producto con otros fines para los que fue diseñado.
- e) No re-esterilizar.
- f) No reutilizar el dispositivo bajo ninguna circunstancia.
- g) No utilizar el producto sobre piel inflamada y/o infectada.
- h) No realizar tratamientos de radiofrecuencia, luego de la aplicación, en la zona del implante.
- i) Utilizar el producto lo más pronto posible luego de abierto el sobre que contiene los pouch con los hilos, y hasta no más de las 72 hs.
- j) Utilizar el producto inmediatamente luego de abierto cada pouch que contiene los hilos.

Advertencias:

- a) Su empleo por personal no médico puede tener complicaciones graves.
- b) Utilizar con precaución en pacientes con hipertensión arterial, anticoagulados, cardíacos, diabéticos y con trastornos psiquiátricos. El profesional deberá evaluar especialmente dichas situaciones, y eventualmente realizar la interconsulta con el especialista.
- c) Los cuadros febriles agudos y enfermedades como la gripe, entre otras, pueden generar trastornos relacionados con la anestesia.

Contraindicaciones:

No deben utilizarse estas suturas en:

- a) Pacientes debilitados. Astenia. Caquexia. Desnutrición. Edad avanzada.
- b) Pacientes en tratamiento con anticoagulantes, y/o inhibidores de la agregación plaquetaria (pueden emplearse con ciertas precauciones, ver aparte más abajo).
- c) Pacientes con cicatrización hipertrófica. Pacientes con recuperación retardada de heridas
- d) Pacientes con depresión u otras patologías psiquiátricas.

- e) Pacientes con enfermedades autoinmunes. Tratamiento inmunosupresor.
- f) Pacientes con enfermedades hematológicas. Discrasias sanguíneas.
- g) Pacientes alérgicos a la Polidioxanona.
- h) Pacientes mujeres embarazadas y/o en período de lactancia.
- i) Pacientes menores de 18 años.
- j) Pacientes con infección y/o inflamación dérmica.

Indicaciones previas al procedimiento:

- 1) Debe discontinuarse-como mínimo desde la semana anterior a la implantación- la ingesta de anticoagulantes y/o antiagregantes plaquetarios de cualquier tipo. El profesional médico realizará, de ser necesaria, la interconsulta con el especialista.
- 2) No fumar ni beber desde las 48 hs. previas, y hasta nueva indicación del profesional médico.

Efectos secundarios:

Empleándolo en forma correcta, tomando las precauciones debidas, y por un profesional médico debidamente capacitado, en general el producto es muy bien tolerado y las eventuales afecciones son mínimas y transitorias.

En caso de que se produzca algún efecto secundario como los siguientes, o cualquier otro, debe darse inmediato aviso al médico y proceder según sus instrucciones:

- a) Enrojecimiento, erupción cutánea, edema, molestias, eritema, irritación, urticaria, dolor, fiebre.
- b) Inflamación alérgica.
- c) Enfermedad de la piel atópica.

Condiciones de almacenamiento:

Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar la exposición a la luz solar. Mantener la indemnidad del envase.

Presentación:

Caja conteniendo 16, 24, ó 100 suturas.

Las suturas se encuentran dentro de sobres de aluminio (pouch), de acuerdo a:

- a) 2 Pouch x 8 suturas c/u. Total: 16 suturas por caja

- b) 2 Pouch x 12 suturas c/u. Total: 24 suturas por caja
- c) 4 Pouch x 25 suturas c/u. Total: 100 suturas por caja

Cada pouch posee rotulado el material del producto, código de modelo, la cantidad de suturas en su interior y las medidas correspondientes, según Farmacopea Argentina VII Edición.

Condición de uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Plazo de Expiración / Fecha de Vencimiento:

24 meses desde su fabricación.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-M Y A TECHNOLOGY S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.26 23:11:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.26 23:11:48 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008322-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-008322-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por M Y A TECHNOLOGY 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:

Nombre descriptivo: SUTURA DE POLIDIOXANONA ESTÉRIL CON AGUJA DE UN SOLO USO

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

UMDNS: 16-584 - SUTURAS DE POLIDIOXANONA

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo diseñado para la fijación del tejido sub-dérmico en una posición elevada en la cirugía estética y reconstructiva. Proporciona un soporte más prolongado en el tiempo, en comparación con suturas absorbibles sintéticas de otros materiales. Estimula la formación de fibras de colágeno, elastina, y reticulares propias del organismo. Tratamiento de descolgamiento, caída de tejidos, flacidez, corrección de arrugas y falta de tono cutáneo, en rostro y cuerpo.

Modelos:

31027B

31037B

29046B

29056B

29066B

27045B

27055B

27065B

25095B

S26065B

S27055B

S29046B

DS27046B

DS25065B

CX21063SWG

CX21093SWG

CX23064SWG

CX23094SWG

CX21063TSG

CX21093TSG

CX20092TSG

CX21063TWG

CX21093TWG

CX20092TWG

L-FTN2193G

L-FTN2092G

L-FTN1990G

L-FTN1940G

W-FTN2193G

W-FTN2092G

W-FTN1990G

LF-FTN1880G

LF-FTN1982G

W-BR2554B

Período de vida útil: 24 MESES DESDE LA FECHA DE FABRICACION

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja conteniendo 16, 24, ó 100 suturas.

Las suturas se encuentran dentro de sobres de aluminio (pouch), de acuerdo a:

- a) 2 Pouch x 8 suturas c/u. Total: 16 suturas por caja
- b) 2 Pouch x 12 suturas c/u. Total: 24 suturas por caja
- c) 4 Pouch x 25 suturas c/u. Total: 100 suturas por caja

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

FEEL TECH CO. LTD

Lugar de elaboración:

3,4 Floor, Standard Factory 2-dong.15, Jayumuyeok 2-gi, Gunsan-si, Jeollabuk-do, 54001, Republica de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2497-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008322-20-8

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.02 14:43:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.02 14:43:53 -03:00