



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2142-136#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2142-136 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1050-2009 de fecha 09 marzo 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4756/2012, 2739/2014, 1073/2017, 9207/2019,
N°rev: 2142-136#0001, N°rev: 2142-136#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Las suturas SOFSILK están indicadas para la ligadura y/o aproximación general de tejido blando (tejidos corporales no óseos, como los músculos, la grasa, el tejido fibroso, los vasos sanguíneos o	Las suturas Sof silk están indicadas para su uso en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos. La finalidad del producto es la aproximación y/o ligadura de los tejidos blandos.

	cualquier otro tejido conjuntivo del cuerpo).	
Rótulos y/o instrucciones de uso	Autorizado en Modificatoria N°rev: 2142-136#0001	INSTRUCCIONES DE USO Se modifica en: DESCRIPCIÓN: Se modifica en: Las suturas con seda trenzada revestida Sofsilk son suturas quirúrgicas irreabsorbibles, estériles y no mutágenas compuestas de fibras proteínicas naturales de la seda llamadas fibroínas. Esta proteína procede del gusano de seda doméstico Bombyx mori, de la familia de los bombycidae. Las fibras de seda se tratan para eliminar la goma de sericina natural y se trenzan para producir suturas quirúrgicas de seda Sofsilk. Las suturas trenzadas están disponibles recubiertas uniformemente con silicona o con cera 100 % de abeja. Las suturas Sofsilk están disponibles en blanco o teñidas de negro con extracto de palo de Campeche. Las suturas Sofsilk cumplen todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para las suturas quirúrgicas irreabsorbibles. La población objetivo es la población general de candidatos a la cirugía. No se han establecido indicios clínicos que respalden la seguridad y las prestaciones de este dispositivo en poblaciones geriátricas, pediátricas, en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Los cirujanos deben tener en cuenta los factores del paciente antes de decidir si es adecuado utilizar el dispositivo. Los usuarios previstos son profesionales sanitarios con formación previa en las intervenciones quirúrgicas aplicables y en las estrategias con suturas. CONTRAINDICACIONES: Se modifica en: 1. El uso de esta sutura está contraindicado en pacientes con sensibilidades o alergias conocidas a la seda. 2. Debido a la pérdida gradual de resistencia a la tracción que puede producirse durante periodos prolongados in vivo, las suturas Sofsilk no deben utilizarse cuando se requiera una retención permanente de la resistencia a la tracción. ADVERTENCIAS: Se modifica en: 1. El contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, igual que sucede con cualquier cuerpo extraño, puede provocar

		la formación de cálculos. 2. Este producto se suministra ESTÉRIL para un solo uso. Estéril a menos que el sistema (o sistemas) de barrera estéril se haya(n) abierto o dañado. Inspeccione visualmente el envase y el sistema de barrera estéril antes de su uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de este producto podrían comprometer la integridad estructural del mismo o podrían crear riesgo de contaminación, infecciones en el paciente, discapacidad permanente o lesiones potencialmente mortales. 3. Debe seguirse una práctica quirúrgica adecuada en cuanto al drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas. 4. Durante el empleo del dispositivo, se debe tener cuidado para evitar dañar las agujas quirúrgicas por manipulación. Sujete la aguja en una zona comprendida entre un tercio y la mitad de la distancia desde el extremo del accesorio hasta la punta de la aguja. Agarrar la aguja cerca de la punta podría dañar la integridad funcional de esta o fracturarla. Agarrar la aguja en la zona de fijación podría causar la rotura del cuerpo de la aguja o de la sutura irreabsorbible en la zona de fijación. La remodelación de las agujas puede provocar una disminución de la resistencia a la flexión y su rotura. Para evitar lesiones por pinchazo involuntario con la aguja, que pueden dar lugar a la transmisión de patógenos por la sangre, el usuario debe tener precaución durante la manipulación de agujas quirúrgicas y considerar el uso de agujas cónicas modificadas Protect Point cuando proceda. 5.El dispositivo contiene níquel, que puede provocar una reacción alérgica. MEDIDAS PREVENTIVAS: Se modifica en: 1. El manejo de este o de cualquier otro material de sutura requiere extremar las precauciones para evitar que se dañe al manipularlo. Deberán evitarse aplastamientos o abrasiones del hilo provocados por instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portaagujas. 2. La seguridad adecuada de los nudos requiere la técnica quirúrgica aceptada de ataduras planas y cuadradas, con lazadas adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. 3. Deshágase de los instrumentos utilizados de acuerdo con las normas de eliminación de residuos biológicos y médicos del usuario final. Los «objetos filopunzantes» se deben desechar de acuerdo con los procedimientos de contención, manipulación y eliminación de objetos filopunzantes del usuario final. Tenga cuidado durante la manipulación y la eliminación para evitar lesiones.
--	--	--

		NOTA: Solo se han establecido datos clínicos en cirugía oral y abdominal. Se adiciona en: BENEFICIOS CLÍNICOS: Se adiciona en: Las suturas irreabsorbibles de seda trenzada Sof silk proporcionan el beneficio clínico de la aproximación y/o ligadura de tejidos y tienen un índice de dehiscencia de la herida comparable al de las suturas irreabsorbibles, las absorbibles y las tecnologías alternativas. RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP): Se adiciona en: El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) de este producto está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del fabricante y del producto, así como los elementos siguientes que procedan: modelo del producto, número de referencia y número de catálogo. ACCIONES: Se modifica en: Las suturas Sof silk provocan una mínima reacción inflamatoria aguda en el tejido, la cual va seguida de la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. Las suturas Sof silk sufren una degradación progresiva de la fibra de seda proteinácea in vivo, lo que se traduce en una pérdida gradual de la resistencia a la tracción de la sutura con el paso del tiempo. Se puede afirmar que la vida útil de estos dispositivos es de 6 a 12 meses, con un índice de dehiscencia bajo, inferior al 1 %, y que son compatibles con una cicatrización prolongada. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM Se adiciona en: Las pruebas preclínicas han demostrado que esta sutura es segura en las RM. Un paciente con estas suturas puede someterse a una RM de forma segura inmediatamente después de la colocación de las mismas. En las pruebas preclínicas no se ha detectado ningún artefacto visual que estuviera causado por las suturas.
--	--	---

		REACCIONES ADVERSAS: Se modifica en: Aunque se ha intentado reducir los riesgos para el paciente y el usuario en la medida de lo posible, todas las intervenciones quirúrgicas con este producto comportan un riesgo residual, incluso en caso de uso por parte de médicos capacitados. Las posibles reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo incluyen: exposición a fluidos corporales, fístula, cuerpo extraño en el paciente, reacción a cuerpo extraño, hemorragia/sangrado, hipersensibilidad/reacción alérgica, isquemia, peritonitis, infección no especificada, lesión tisular no especificada, pérdida de visión y dehiscencia de la herida. En el caso de producirse un incidente grave relacionado con el uso del dispositivo, notifique el acontecimiento de inmediato a Covidien, a las autoridades competentes y a cualquier otro organismo regulador aplicable. PROYECTO DE ROTULADO Se adiciona pictogramas.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sutura de Seda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 Suturas de Seda

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sof silk

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las suturas Sof silk están indicadas para su uso en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos.

La finalidad del producto es la aproximación y/o ligadura de los tejidos blandos.

Modelos: CS100

CS10M

CS16M

CS17M

CS210

CS211

CS390

CS423

CS424

CS425

CS434

CS482

CS490

CS562

CS575

CS744

CS745

CS746
CS791
CS792
CS793
CS794
CS85M
CS92M
CS9M
GS30M
GS33M
GS34M
GS43M
GS44M
GS451
GS452
GS453
GS45M
GS46M
GS47M
GS61M
GS62M
GS63M
GS64M
GS65M
GS66M
GS67M
GS68M
GS822
GS823
GS824
GS831
GS832
GS833
GS834
GS835
GSJ33M
GSJ34M
GSJ36M
GSJ37M
GSJ46M
GSJ47M
GSJ63M
GSJ64M
LS636
LS637
LS638
LS639
LS640
S1172
S1173
S1174

S1272
S1274
S1373
S1732K
S1733K
S1734K
S1735
S1746K
S1750K
S176
S1765K
S1768K
S1769K
S1780K
S1783K
S1789K
S182
S183
S184
S185
S187
S193
S194
S195
S196
S197
S199
S204
S205
S206
S2176K
S243
S244
S245
S246
S254
S255
S2752K
S2767K
S2780K
S282
S303
S304
S305
S316
S317
S318
S346
S403
S404
S405

SS1639G
SS523
SS525
SS5639
SS5640
SS5640G
SS5641
SS5641G
SS5649G
SS5676
SS5677
SS5677G
SS5678
SS5679
SS5679G
SS5684
SS5684G
SS5684GE
SS5685G
SS621
SS622
SS623
SS623G
SS624
SS629
SS631
SS632
SS633
SS633G
SS645
SS646
SS647
SS648
SS649
SS651
SS653
SS654
SS655
SS656
SS673
SS675
SS677
SS677G
SS678
SS678G
SS679
SS680
SS681
SS682
SS682G
SS683

SS683G
SS684
SS684G
SS685
SS685G
SS686
SS689
SS694
SS695
SS722
SS723
SS732
SS733
SS734
SS745
SS746
SS783
SS784
VS671
VS706M
VS709
VS766G
VS802
VS806
VS809
VS810
VS823
VS842
VS843
VS844
VS845
VS846
VS863
VS870
VS871
VS872
VS873
VS880
VS881
VS882
VS889
VS890
VS891
GS451-2
GS452-2
GS453-2
GS46M-2
GS47M-2
GSJ36M-2
GSJ37M-2
GSJ46M-2

GSJ47M-2
VS581-2
VS706M-2
VS709-2
VS802-2
VS806-2
VS809-2
VS870-2
VS871-2
VS872-2
VS873-2
VS880-2
VS881-2
VS882-2
VS889-2
VS890-2
VS891-2
VS89G-2
VS823-2

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Caja por 12, 24 o 36 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno
Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1. Covidien llc
2. Covidien
3. Covidien

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
2. 60 Middletown Ave, North Haven CT 06473, Estados Unidos
3. Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 junio 2025.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965694
Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 27 junio 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 68699



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494