



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2142-165#0004**

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 2142-165 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9688/2019 de fecha 26 junio 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida inicialmente presentada por Expte EX2019-42844005-APN-DGA#ANMAT el 09/05/2019, Certificado de modificación N° rev: 2142-165#0001, Certificado de reválida N° rev: 2142-165#0002, Declaración Jurada N° rev: 2142-165#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El dispositivo no absorbible para cierre de heridas V-Loc de PBT está indicado para la aproximación de tejido blando.	Los dispositivos para cierre de heridas de PBT irreabsorbibles V-Loc están indicados para su uso durante intervenciones quirúrgicas. La finalidad del dispositivo es la aproximación de los tejidos blandos.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobado por Certificado de Autorización de Modificación	Proyecto de instrucciones de uso: Se modifica en: ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS 1. No se ha establecido la seguridad y eficacia del dispositivo

	N° rev: 2142-165#0001	para cierre de heridas de PBT irreabsorbible V-Loc para su uso en cierres fasciales (pared abdominal, torácica, cierres fasciales de extremidades), tejido óseo, tejido tendinoso, tejido ligamentoso, cierre de cápsula articular, anastomosis gastrointestinales, anastomosis cardiovasculares, neurológicas, oftálmicas o en microcirugía. 2. Las suturas barbadas deben utilizarse con cuidado; corte la sutura a ras del tejido y hunda los extremos para evitar que se adhieran inadvertidamente al intestino delgado, al mesenterio y a otros tejidos. 3. El dispositivo para cierre de heridas de PBT irreabsorbible V-Loc está pensado para utilizarse sin nudos de anclaje para iniciar o terminar la línea de sutura. No haga nudos. Hacer nudos puede dañar las barbas y reducir potencialmente su eficacia. 4. Hay que tener cuidado de no dejar extremos de sutura con barbas adyacentes al peritoneo en el cierre de tejido extraperitoneal. 5. Se han descrito obstrucciones del intestino delgado debidas a que los extremos de las suturas con barbas se enganchan en el intestino delgado y/o mesenterio adyacentes; estas están potencialmente asociadas con vólvulo, infarto intestinal y morbilidad significativa 6. El fallo de la sutura puede provocar una hemorragia, una dehiscencia de la herida o una infección. 7. 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. 8. Antes de emplear los dispositivos PBT V-Loc para el cierre de heridas, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos, las técnicas, la elección del tamaño y los perfiles de resistencia a la tracción, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material del dispositivo utilizado. 9. El dispositivo para cierre de heridas de PBT irreabsorbible V-Loc debe utilizarse exclusivamente con patrones de sutura continuos. No utilice el dispositivo para cierre de heridas de PBT irreabsorbible V-Loc en un patrón de bloqueo continuo. 10. Deben seguirse prácticas quirúrgicas adecuadas relativas al tratamiento de lesiones contaminadas o infectadas. 11. El cirujano debe considerar el uso de suturas no reabsorbibles suplementarias en el cierre de sitios sujetos a expansión, estiramiento o distensión, o que requieran soporte adicional.
--	------------------------------	--

		12. En la cirugía de las vías urinarias y biliares, se deberá proceder con cuidado para evitar el contacto prolongado de este o cualquier otro dispositivo con soluciones salinas, ya que podrían formarse cálculos. 13. El manejo de este o de cualquier otro dispositivo requiere extremar las precauciones para evitar que se dañe al manipularlo. Deberán evitarse aplastamientos o compresiones del hilo provocados por instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portaagujas. 14. 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. 15. 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. 16. El dispositivo contiene níquel, que puede provocar una reacción alérgica. REACCIONES ADVERSAS 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: perforación intestinal, taponamiento cardíaco, exposición a fluidos corporales, fístula, cuerpo extraño en el paciente, reacción a cuerpo extraño, hemorragia/sangrado, hipersensibilidad/reacción alérgica, isquemia, migración, obstrucción/oclusión, perforación, peritonitis, infección no especificada 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
--	--	--

		REACCIONES ADVERSAS 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: perforación intestinal, taponamiento cardíaco, exposición a fluidos corporales, fístula, cuerpo extraño en el paciente, reacción a cuerpo extraño, hemorragia/sangrado, hipersensibilidad/reacción alérgica, isquemia, migración, obstrucción/oclusión, perforación, peritonitis, infección no especificada 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 rótulo: Se adiciona leyendas.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo no absorbible para el cierre de heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-245 Suturas de Polibutester

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos para cierre de heridas de PBT irreabsorbibles V-Loc están indicados para su uso durante intervenciones quirúrgicas.
La finalidad del dispositivo es la aproximación de los tejidos blandos.

Modelos: VLOCN0305

VLOCN0306

VLOCN0325

VLOCN0326

VLOCN0327

VLOCN0604

VLOCN0605

VLOCN0614

VLOCN0615

VLOCN0644

VLOCN0814

VLOCN1126

Período de vida útil: 3 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 doce (12) unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Covidien Ilc
2. Covidien

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
2. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

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, 31 agosto 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.23
17:27:46 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.10.2026 10:08:28

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: 31 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 81047