



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004541-20-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004541-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSPLUS ARGENTINA 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 HansBiomed, nombre descriptivo Sutura quirúrgica absorbible de polidioxanona y nombre técnico Suturas, de Polidioxanona, de acuerdo con lo solicitado por BIOSPLUS ARGENTINA 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-2021-18773174-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2539-3”, 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. Inscríbese 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 quirúrgica absorbible de polidioxanona.

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

16-584 Suturas, de Polidioxanona

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Es una sutura quirúrgica absorbible de polidioxanona, está destinada a la corrección de las partes blandas defectuosas y tejidos causados por accidentes o traumatismos. MINT se inserta bajo anestesia local en la piel y

suavemente se ponen en posición. La sutura levanta los tejidos que tienen defectos y los sujeta.

Modelos:

MINT 43,

MINT 17,

MINT EASY,

MINT FINE

MINT FIX MINI

MINT FIX,

MINT TIP,

MINT UP

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: sintético

Forma de presentación: Caja conteniendo 5 unidades envasadas en forma individual

Caja conteniendo 1 unidad envasadas en forma individual

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

HansBiomed corp.

Lugar de elaboración:

64, Yuseong-daeo, 1628 beon-gil Yuseon-Gu, Daejeon 34054 REPÚBLICA DE COREA

Expediente N° 1-0047-3110-004541-20-9

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.19 14:40:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 14:40:12 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (L.O. 2004)

Sutura quirúrgica absorbible de polidioxanona.

Marca HansBiomed Modelo: (según corresponda), calibre, longitud y tipo de sutura,

Según modelo: tamaño y tipo de aguja / Cánula.

Fabricante: HansBiomed Corp. 64, Yuseong-Daero, 1628 Beon-gil Yuseon-Gu, Daejeon Gwangyeoksi 34054 REPÚBLICA DE COREA

Importador: BIOSPLUS ARGENTINA S.A. Bernardo de Irigoyen Nro. 428, PISO 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Información, identificación y contenido del Producto:

ESTERIL esterilizado por óxido de etileno

Lote: XX XXX

PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar

Fecha de vencimiento: XX-XXXX

Condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación: Conservar entre 1°C y 30 °C, evitando los rayos directos del sol. No congelar

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: No se debe utilizar si el embalaje ha sido deteriorado / Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-2539-3

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Caja conteniendo 5 unidades envasadas en forma individual o

Caja conteniendo 1 unidad envasadas en forma individual

ARTÍCULO: Nº XX



BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452

PROYECTO Sumario de Manual de instrucciones

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (Lo. 2004)

Sutura quirúrgica absorbible de polidioxanona.

Marca HansBiomed

Modelo: (según corresponda)

**Importador: BIOSPLUS ARGENTINA S.A. Bernardo de Irigoyen Nro. 428, PISO 9,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

Información, identificación y contenido del Producto:

ESTERIL esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE USO UNICO: No reutilizar

Condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación: Conservar entre 1°C y 30°C, evitando los rayos directos del sol. No congelar.

El periodo de vida útil se mantiene siempre que el envase se encuentre íntegro conservado

Director Técnico: Farn. Arnaldo Buchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-2539-3

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

La sutura absorbible sintética MINT™ está hecha de polydioxanone. Se ha encontrado que la polidioxanona no ser antigénico y provocar una leve reacción tisular durante la absorción. El pigmento para el tinte violeta es D&C Violet. No.2. El MINT™ está disponible estéril después de la esterilización con gas de óxido de etileno (EO) y se degrada o disuelve con el tiempo en el tejido biológico donde es utilizado

Cada sutura teñida (violeta) tiene púas o espículas bidireccionales a lo largo del eje largo del monofilamento de la sutura, esto favorece la aproximación de los tejidos, sin la necesidad de atar nudos quirúrgicos, utilizando las lengüetas opuestas en el superficie de sutura para incrustar en los tejidos después de que el cirujano coloca con precisión la sutura dentro de los tejidos. Hay tres tipos de MINT™, tipo de sutura solamente (dos tamaños diferentes), tipo con aguja y tipo con cánula. Los tipos combinados de aguja y cánula se proporcionan para la conveniencia del usuario, y ayudan en su colocación.

Los datos de los estudios de implantación muestran que la absorción es mínima hasta aproximadamente 120 días después de la implantación, esa absorción de sutura significativa ocurre entre 120-180 días después de la implantación, y esa absorción es esencialmente completa entre 180 y 210 días.

MINT, que es una sutura quirúrgica absorbible de polidioxanona, está destinada a la corrección de las partes blandas defectuosas y tejidos causados por accidentes o traumatismos. MINT se inserta bajo anestesia local en la piel y suavemente se ponen en posición. La sutura levanta los tejidos que tienen defectos y los sujeta.

Contraindicaciones:

MINT™ no se debe usar donde se requiere una aproximación prolongada de los tejidos bajo estrés y no usarse junto con o para la fijación de dispositivos protésicos (por ejemplo, válvulas cardíacas o injertos sintéticos) que no son absorbibles en la naturaleza.

Advertencias:

No volver a esterilizar. Deseche MINT™ si el envase se encuentra dañado o abierto.

Para ayudar a prevenir posibles reacciones adversas:

- MINT™ solo se usa en hospitales y los médicos deben estar familiarizados con el procedimiento quirúrgico y las técnicas que involucran suturas absorbibles antes de emplear MINT™ para el cierre de la herida, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y material de sutura utilizado. Los médicos deben considerar el rendimiento in vivo al seleccionar una sutura para usar en pacientes.
- La seguridad y eficacia de MINT™ no se ha establecido para su uso en cierres fasciales (incluidos abdominales pared, cierres fasciales torácicos y de extremidades), anastomosis gastrointestinales, tejido cardiovascular, tejido

neural, cirugía oftálmica o para uso en microcirugía. Bajo ciertas circunstancias, especialmente procedimientos ortopédicos,

La inmovilización por apoyo externo puede emplearse a discreción del cirujano.

- **El uso de esta sutura puede ser inapropiado en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados o que sufren de afecciones que pueden retrasar la cicatrización de heridas.**
- **Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en la orina o los tractos biliares pueden provocar la formación de cálculos. Como sutura absorbible, MINT™ puede actuar transitoriamente como un cuerpo extraño.**
- **Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.**
- **Como se trata de un material de sutura absorbible, se debe considerar el uso de suturas no absorbibles suplementarias por el cirujano en el cierre de los sitios que pueden sufrir expansión, estiramiento o distensión o que pueden requerir soporte adicional.**

Precauciones:

MINT™ contiene púas orientadas bidireccionalmente para anclar tejidos y no requiere nudos para aproximarse los bordes opuestos de una herida. Atar nudos en la sección de púas del material dañará las púas y potencialmente reducir la resistencia a la tracción de la sutura y la efectividad de la púa. Para que se creen las fuerzas bidireccionales y para que el dispositivo funcione correctamente, ambos lados del MINT™ deben estar enganchados en el tejido.

Además, al completar la colocación, una pespunte o mordida adicional de tejido lateral al final de la incisión es necesario para bloquear el dispositivo en su lugar.

- **Evite el contacto de MINT™ con otros equipos (por ejemplo, gasas quirúrgicas, etc.) en el campo quirúrgico para evitar atrapamiento de las púas. Si**

las púas se enganchan, tire con cuidado del material en la dirección opuesta para desenganchar desde las púas

Se debe tener cuidado para evitar daños al manipular. Evite aplastar o engarzar la sutura esterilizada instrumentos quirúrgicos, como porta agujas y pinzas esterilizadas.

No saque la MINT™ del paquete por las agujas ya que esto puede hacer que las púas se enganchen entre sí. No intente eliminar la memoria en el polímero pasando los dedos por el material de sutura ya que esto puede dañar las púas.

• Infecciones, eritema, reacciones a cuerpos extraños, reacciones inflamatorias transitorias y, en raras ocasiones, dehiscencia de la herida: son riesgos típicos o previsible asociados con cualquier sutura y, por lo tanto, también son posibles complicaciones asociadas con MINT™. El usuario debe usar una aguja o cánula médica esterilizada que consista en materiales de biocompatibilidad (acero inoxidable de grado médico). Para minimizar los riesgos anteriores.

• Cuando se usa MINT™ por vía subcutánea, el dispositivo debe colocarse lo más profundo posible para minimizar el eritema e induración normalmente asociada con la absorción

Posibles reacciones adversas:












Las posibles reacciones adversas son dehiscencia de la herida, falta de soporte adecuado de la herida en el cierre de el sitio donde se produce la expansión, el estiramiento o la distensión, la incapacidad de proporcionar un soporte adecuado de la herida en ancianos, pacientes desnutridos o debilitados o en pacientes que padecen afecciones que pueden retrasar la cicatrización de heridas, infecciones, mínima reacción inflamatoria aguda del tejido, irritación localizada cuando las suturas de la piel se dejan en su lugar para mayor de 7 días, extrusión de sutura y absorción retardada en tejido con escaso aporte sanguíneo, formación de cálculos en orina y vías biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas como la orina y la bilis y una infección local transitoria como el sitio de la herida.

- Infecciones, eritema, equimosis, edema, dolor persistente, parestesia, hemorragia superficial, reacciones a cuerpos extraños, y las reacciones inflamatorias transitorias son riesgos típicos o previsibles asociados con cualquier sutura, incluida MINT™.

En casos raros, puede ocurrir dehiscencia de la herida.

- Puede producirse una inflamación leve y hematomas después del procedimiento y una aguja puede dejar marcas.
- Debido a la absorción prolongada de la sutura, puede producirse irritación y sangrado.
- Puede producirse una sensación de tensión y picazón.
- Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas.

SYMBOLS USED FOR LABELING

	Catalogue number		Keep dry
	Batch code		Do not use if package is damaged
	Use by Date		Do not resterilize
	Sterilized using Ethylene Oxide		Minimum and maximum storage temperature (1°C - 30°C)
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale and use by or on the order of, a physician		Keep away from sunlight
	Attention, See Instruction for Use		European Representative
	Single use only		Manufacturer
	Consult instruction for use		

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad aparece en cada paquete individual. NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE EXTERNO

Debe permanecer almacenado entre 1°C y 30° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.

El periodo de vida útil se mantiene siempre que el envase se encuentre integro conservado

Esterilización: óxido de etileno (ETO)



anmat
URDINEZ Ezequiel
CUIL 20269327945



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-BIOSPLUS ARGENTINA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.03 16:09:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.03 16:09:19 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004541-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-004541-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSPLUS ARGENTINA 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 quirúrgica absorbible de polidioxanona.

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

16-584 Suturas, de Polidioxanona

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Es una sutura quirúrgica absorbible de polidioxanona, está destinada a la corrección de las partes blandas defectuosas y tejidos causados por accidentes o traumatismos. MINT se inserta bajo anestesia local en la piel y suavemente se ponen en posición. La sutura levanta los tejidos que tienen defectos y los sujeta.

Modelos:

MINT 43,

MINT 17,

MINT EASY,

MINT FINE

MINT FIX MINI

MINT FIX,

MINT TIP,

MINT UP

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: sintético

Forma de presentación: Caja conteniendo 5 unidades envasadas en forma individual

Caja conteniendo 1 unidad envasadas en forma individual

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

HansBiomed corp.

Lugar de elaboración:

64, Yuseong-dareo, 1628 beon-gil Yuseon-Gu, Daejeon 34054 REPÚBLICA DE COREA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2539-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004541-20-9

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.04.14 23:58:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.04.14 23:58:27 -03:00