



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004714-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004714-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRANLAU SRL 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 1°.- 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 DEMETECH nombre descriptivo sutura de acero quirurgico no absorbible y nombre técnico 13-911 suturas de acero inoxidable , de acuerdo con lo solicitado por FRANLAU SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-87085299-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2507-10 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2507-10

Nombre descriptivo: sutura de acero quirurgico no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-911 suturas de acero inoxidable

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

Modelos:
DemeSTEEL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura quirúrgica de acero inoxidable está indicada para el cierre de heridas abdominales, reparo de hernia, cierre esternal y procedimientos ortopédicos, incluso para el cerclaje y reparo de tendones

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 x 12 unidades estériles envasadas unitariamente

Método de esterilización: RAYOS GAMMA

Nombre del fabricante:

DEMETECH CORP

Lugar de elaboración:

14175 NW 60 th Ave. Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-004714-21-9

N° Identificador Trámite: 30341

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.25 13:11:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.25 13:11:20 -03:00

FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS
CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricante: DEMETECH CORP – 14175 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Franlau SRL – Marconi 726, Dpto 4, Godoy Cruz, Mendoza
3. Sutura de acero no absorbible - Marca: Demetech, modelo: DemeSTEEL, códigos: según corresponda (calibre, longitud, tipo de sutura, tamaño y tipo de aguja)
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / RAYOS GAMMA
7. Lote N°
8. Fecha de elab.
9. Fecha de vto.
10. Almacenar por debajo de 25°C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
11. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
12. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
13. Directora Técnica: Ana Cristina Juana Aznar, Farmacéutica, MP 2160
14. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2507-10
15. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZNAR
MAX. 2160
MARCONI 726 - DPTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S.R.L.
CUIT. 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE

FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS
CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricante: DEMETECH CORP – 14175 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Franlau SRL – Marconi 726, Dpto 4, Godoy Cruz, Mendoza
3. Sutura de acero no absorbible - Marca: Demetech, modelo: DemeSTEEL, códigos: según corresponda (calibre, longitud, tipo de sutura, tamaño y tipo de aguja)
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / RAYOS GAMMA
7. Almacenar por debajo de 25°C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
8. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
9. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
10. Directora Técnica: Ana Cristina Juana Aznar, Farmacéutica, MP 2160
11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2507-10
12. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA

La sutura quirúrgica de acero inoxidable está indicada para el cierre de heridas abdominales, reparo de hernia, cierre esternal y procedimientos ortopédicos, incluso para el cerclaje y reparo de tendones

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO

REACCIONES

DemeSTEEL sutura de acero inoxidable quirúrgico provoca una reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido y no se absorbe.



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
FARMACÉUTICA: ANA C. AZNAR
MAY. 21.60
MARCONI 726 - DPTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S.R.L.
CUIT. 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE

FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS
CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

CONTRAINDICACIONES

El uso de esta sutura está contraindicado en pacientes con sensibilidades o alergias conocidas a acero inoxidable, o metales constituyentes tales como el cromo y el níquel.

ADVERTENCIAS

- No re-esterilizar.
- Descartar suturas abiertas que no hayan sido utilizadas.
- La seguridad y la compatibilidad de esta sutura no se ha evaluado en un entorno de Resonancia Magnética. **
- El calentamiento o la migración de esta sutura no se ha probado en el entorno de Resonancia Magnética. **
- La imagen producida por equipo de Resonancia Magnética puede ser distorsionada en pacientes con suturas de acero inoxidable. **
- Existe un mínimo riesgo de movimiento de la sutura durante los procedimientos que utilizan equipos de Resonancia magnética nuclear. **
- Usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas no-absorbibles, antes de emplear suturas quirúrgicas de acero inoxidable de DemeTECH, para cerrar heridas; ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.
- la práctica quirúrgica aceptable debe ser seguido para el tratamiento de las heridas contaminadas o infectadas.
- En el manejo de este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños. Con suturas de acero inoxidable, evitar torceduras o torsión excesiva.
- Suturas de acero inoxidable pueden ser difíciles de anudar. Grandes bucles son arrojados al formar nudos para reducir la posibilidad de fractura en el tiro final. Las suturas también pueden ser asegurados girando los dos extremos del alambre juntos, ya sea manual o mecánicamente, teniendo cuidado de evitar la fractura del material.
- Se debe tener cuidado al asegurar los extremos de las suturas de acero inoxidable para evitar la irritación del tejido circundante.



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéuticos: ANA C. AZNAR
MAX 2160
MARCONI 726 - DPTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S.R.L.
CUIT. 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE

FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS
CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

- No re-usar. La reutilización de productos de un solo uso puede causar contaminación y afectar la seguridad de los dispositivos, el rendimiento y la eficacia, exponiendo a los pacientes y al personal a riesgos innecesarios. El diseño y el material utilizados no son compatibles con la limpieza convencional y procedimientos de esterilización.

**** DECLARACIÓN ESPECIAL SOBRE LAS PRUEBAS MRI DESPUÉS DE USAR DemeSTEEL suturas de acero DemeSTEEL es una sutura de acero inoxidable comparables, igual en todos los aspectos a las suturas de acero inoxidable que se encuentran en uso en la profesión médica. Aunque DemeSTEEL no se evaluó mediante pruebas de resonancia magnética, otras evaluaciones de las suturas de acero inoxidable la han clasificado como MR- Condicional.**

Demetech cree que la decisión de realizar una prueba de resonancia magnética a un paciente después de aplicar suturas DemeSTEEL de acuerdo a las indicaciones, es mejor dejarlo a la discreción del profesional médico que esta al cuidado y el bienestar de la paciente. Por lo tanto, aconsejamos a todos la preocupación, e informar a todos los profesionales médicos si ha de tener un implante DemeSTEEL, o algún implante de acero inoxidable, antes de la prueba de resonancia magnética.

PRECAUCIONES

- En el manejo de la sutura quirúrgica, se debe tener cuidado para evitar el daño por manejo como retorcimiento o torsión excesiva.
- Para evitar el daño de las puntas de las agujas y el área de unión de la aguja con la sutura, sostener la aguja en un punto a una distancia de (1/3) o (1/2) de la longitud de la unión de la aguja a la sutura hasta el punto final.
- Re amoldar las agujas pueden causar que pierdan fuerza y sean menos resistentes al doblaje o al rompimiento.
- Usuarios deben de ejercer extremo cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar pinchazos inadvertidos.
- Descartar agujas usadas en contenedores 'fuertes' destinados para esa función.



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA FRODO MEDICOS
Farmacéuticos: ANA C. AZNAR
MAT. 21 ED
MARCONI 726 - DPTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S.R.L.
CUIT: 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE

FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS
CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

REACCIONES ADVERSAS

- Efectos adversos, que pueden estar relacionados al uso de este producto, incluyen: dehiscencia de la herida, reacción alérgica en pacientes con sensibilidades conocidas por el acero inoxidable, o metales constituyentes tales como el cromo y el níquel , infecciones, reacción inflamatoria mínima ligera del tejido, dolor, edema y eritema en el lugar de la herida.
- Agujas rotas pueden resultar en cirugías largas o cirugías adicionales o cuerpos extraños residuales en los tejidos.
- Pinchazos inadvertidos de agujas con agujas quirúrgicas contaminadas pueden resultar en la transmisión de patógenos o enfermedades por la sangre.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

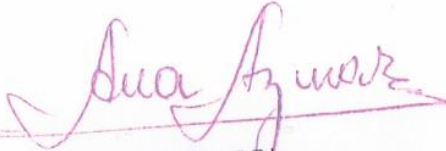
Es recomendado que las suturas sean almacenadas debajo de 25°C y se mantengan lejos de fuentes directas de calor y humedad. Observar cuidadosamente la fecha de expiración.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Cajas x 12 unidades estériles envasadas unitariamente

VIDA ÚTIL

5 años



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZNAR
MAT. 2160
MARCONI 726 - DTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S.R.L.
CUIT. 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE



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- FRANLAU S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.15 21:12:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.15 21:12:18 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004714-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004714-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FRANLAU SRL ; 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 acero quirurgico no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-911 suturas de acero inoxidable

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

Modelos:
DemeSTEEL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura quirúrgica de acero inoxidable está indicada para el cierre de heridas abdominales, reparo de hernia, cierre esternal y procedimientos ortopédicos, incluso para el cerclaje y reparo de tendones

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 x 12 unidades estériles envasadas unitariamente

Método de esterilización: RAYOS GAMMA

Nombre del fabricante:
DEMETECH CORP

Lugar de elaboración:
14175 NW 60 th Ave. Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2507-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004714-21-9

N° Identificadorio Trámite: 30341