



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004711-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004711-21-8 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 nylon no absorbible y nombre técnico suturas de nailon , 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-2021-87087253-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2507-7 ", 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. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2507-7

Nombre descriptivo: sutura de nylon no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-905 suturas de nailon

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

Modelos:
DemeLON

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura quirúrgica de NYLON de DemeTECH es indicada para el uso general en la aproximación de tejidos suaves y/o ligadura, incluyendo procedimientos oftalmológicos. El producto está diseñado para uso prolongado por más de 30 días. Este producto no está destinado a ser utilizado en el corazón o con el sistema circulatorio central y nervioso.

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: cajas 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° 1-0047-3110-004711-21-8

N° Identificadorio Trámite: 30338

AM

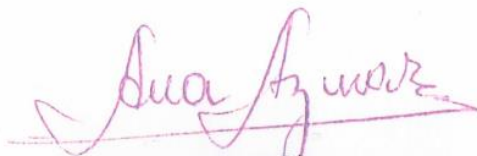
FRANLAU S.R.L.

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
Sutura de nylon no absorbible - Marca: Demetech, modelo: DemeLON, códigos: según corresponda (calibre, longitud, tipo de sutura, tamaño y tipo de aguja)
3. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
4. No utilizar si el envase se encuentra dañado
5. ESTÉRIL / RAYOS GAMMA
6. Lote N°
7. Fecha de elab.
8. Fecha de vto.
9. 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.
10. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
11. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
12. Directora Técnica: Ana Cristina Juana Aznar, Farmacéutica, MP 2160
13. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2507-7
14. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
FARMACÉUTICA: ANA C. AZNAR
MAT. 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
Sutura de nylon no absorbible - Marca: Demetech, modelo: DemeLON, códigos: según corresponda (calibre, longitud, tipo de sutura, tamaño y tipo de aguja)
3. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
4. No utilizar si el envase se encuentra dañado
5. ESTÉRIL / RAYOS GAMMA
6. Lote N°
7. Fecha de elab.
8. Fecha de vto.
9. 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.
10. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
11. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
12. Directora Técnica: Ana Cristina Juana Aznar, Farmacéutica, MP 2160
13. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2507-7
14. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA

La sutura quirúrgica de NYLON de DemeTECH es indicada para el uso general en la aproximación de tejidos suaves y/o ligadura, incluyendo procedimientos oftalmológicos. El producto está diseñado para uso prolongado por más de 30 días. Este producto no está destinado a ser utilizado en el corazón o con el sistema circulatorio central y nervioso.



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZNAR
MAT. 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

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

REACCIONES

Las suturas quirúrgicas de NYLON de DemeTECH producen una reacción inflamatoria mínima aguda en el tejido, el cual es seguido de una encapsulación gradual de la sutura por tejido conectivo fibroso. Como no es absorbida, la hidrólisis progresiva del nylon in vivo puede resultar en la pérdida gradual de hasta el 20% de fuerza de tensión por año.

CONTRAINDICACIONES

Debido a la pérdida gradual de la fuerza de tensión la cual puede ocurrir durante tiempo prolongados in vivo, las suturas quirúrgicas no-absorbibles de NYLON de DemeTECH no deben de usarse donde se requiera la retención permanente de la fuerza de tensión, como en la fijación de de lentes intraoculares o injertos sintéticos vasculares.

Precaución: Este producto no debe ser utilizado en el sistema central circulatorio, ni nervioso.

ADVERTENCIAS

(i). No re-esterilizar. Descartar suturas abiertas que no hayan sido utilizadas. (ii). El contacto prolongado de este o cualquier otra sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en la urina de vías biliares, pueden dar lugar a la formación de cálculos. (iii). Usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas no-absorbibles, antes de emplear suturas quirúrgicas de NYLON 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. (iv). Cualquier material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar la actividad infecciosa bacteriana, practicas quirúrgicas aceptables deben de seguirse con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas. (v). 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



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MÉDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZNAR
MKT. 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

innecesarios. El diseño y el material utilizados no son compatibles con la limpieza convencional y procedimientos de esterilización.

PRECAUCIONES

En el manejo de la sutura quirúrgica, se debe tener cuidado para evitar el daño por manejo. Evitar el aplastamiento y las abrasiones ocasionado por el uso o aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas. La adecuada seguridad del anudado requiere de la técnica quirúrgica aceptada de anudado de suturas y el uso de puntos adicionales como aseguramiento en dependencia de las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de puntos adicionales es particularmente apropiado cuando se anudan suturas de monofilamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluyen: la dehiscencia, pérdida gradual a través del tiempo de la fuerza de tensión, formación de cálculos en tractos urinarios y biliares cuando tiene contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o jugos biliares, infecciones, reacción inflamatoria mínima ligera del tejido, dolor, edema y eritema en el lugar de la herida.

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.

Periodo de vida útil

5 años. A partir de la fecha de esterilización

Formas de presentación del producto médico

Las suturas quirúrgicas no-absorbibles de NYLON de DemeTECH están disponibles en tamaños desde 10-0 hasta 2. La sutura es suministrada en longitudes pre-cortadas, con o sin aguja adjunta y con distintos tipos de agujas adjuntas, en cajas que contienen una docena.

Cajas x 12 unidades estériles envasadas unitariamente



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZNAR
MAT. 2160
MARCONI 726 DPTO. 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 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.15 21:24:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.15 21:24:29 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004711-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004711-21-8

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 nylon no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-905 suturas de nylon

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

Modelos:
DemeLON

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura quirúrgica de NYLON de DemeTECH es indicada para el uso general en la aproximación de tejidos suaves y/o ligadura, incluyendo procedimientos oftalmológicos. El producto está diseñado para uso prolongado

por más de 30 días. Este producto no está destinado a ser utilizado en el corazón o con el sistema circulatorio central y nervioso.

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: cajas 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 2507-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004711-21-8

N° Identificadorio Trámite: 30338

AM