



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3505**

BUENOS AIRES, **12 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006388-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ODONTIT 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 la Dirección 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.

MP

✓



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3505

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Odontit, Suturfix, Suturex, Synergy, AccurateThrad, Belkys, Kalos, Novum, Premium, Suturfix Novum, Suturfix Premium, nombre descriptivo Suturas no absorbibles de nylon y nombre técnico Suturas de nylon, de acuerdo con lo solicitado por ODONTIT S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 19 a 20 y 11 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-798-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3505**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

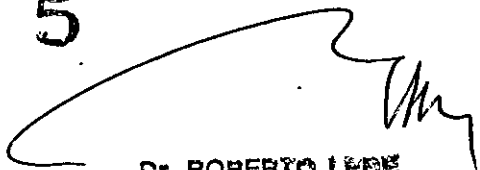
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-006388-16-2

DISPOSICIÓN N°

LA

3505


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

**ANEXO III.B SUTURAS NO ABSORBIBLES DE NYLON Disposición
2318/02(to 2004)**

**INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE
PRODUCTOS MEDICOS**

1 Rótulos

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

1.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;



Odontit S.A. Necochea 852
1158 C.A.B.A. - Argentina

**1.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el
producto médico y el contenido del envase;**

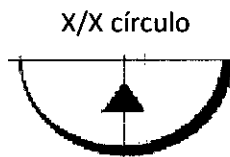
Sutura atraumática estéril, no reabsorbible, U.S.P.

Nylon Monofilamento

X.X (USP) LARGO XX cm

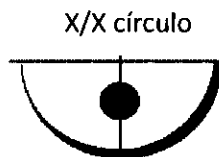
REF NYXXXXXXXT ó P-NYXXXXXXXT ó P-NYXXXXXXE (según corresponda)

1.2.1 Información que depende del tipo de aguja:



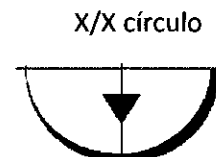
XX mm

Extra-Sharp



XX mm

Aguja punta redonda



XX mm

Aguja de corte

triangular al dorso

ODONTIT S.A.

1.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Sutura atraumática estéril.

ODONTIT S.A.
E-11

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 6645

E-F

1.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOT EXXXXXXXX

1.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

MMM/AAAA

MMM/AAAA

1.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

USAR UNA VEZ

1.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

No usar si el envase está abierto.

5°C / 35°C
Conservar entre 5°C y 35°C

1.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Ver instrucciones de uso.

1.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

No reesterilizar

RxOnly Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ODONTIT S.A.

ODONTIT S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
APODERADO

Dra. CERESOLE BITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

Extra-Sharp

Aguja punta redonda

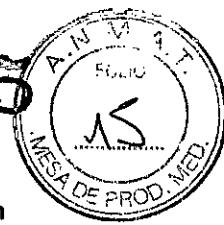
ODONTIT S.A. Aguja de corte

ODONTIT S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
APODERADO

Dra. CERESOLE BITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

ODONTIT S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
APODERADO

DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043



2.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

2.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

2.5.1 Efectos

Cuando la sutura Quirúrgica de Nylon ODONTIT/SUTURFIX® se aplica al tejido, se presenta una mínima reacción inflamatoria tisular localizada, característica de cuerpo extraño seguida de una lenta formación de tejido fibroso conectivo alrededor de la sutura.

Aún cuando la sutura Quirúrgica de Nylon ODONTIT/SUTURFIX® no es absorbida por el tejido en donde se aplica, la hidrólisis progresiva del monofilamento de Nylon in vivo da lugar a una pérdida en su Resistencia a la Tensión en un período no mayor del 20 por ciento anual.

2.5.2 Contraindicaciones

Debido a la pérdida gradual de su Resistencia a la Tensión, la sutura Quirúrgica de Nylon ODONTIT/SUTURFIX® no debe ser usada en procedimientos quirúrgicos que requieran de las propiedades de Resistencia a la Tensión de la sutura de retención permanente, tales como en los procedimientos de injertos vasculares sintéticos.

2.5.3 Advertencias

Los usuarios deberán estar familiarizados con procedimientos y técnicas quirúrgicas, antes de emplear la sutura quirúrgica No-Absorbible de Nylon ODONTIT/SUTURFIX® para el cierre de heridas, deberán considerarse los factores particulares de cada paciente en cuanto a los procesos de cicatrización in vivo. Esto es importante debido a que el riesgo de una dehiscencia de herida y la formación de nuevo tejido depende del tipo de tejido y calibre de la sutura utilizada.

Para el manejo de heridas infectadas o contaminadas, se deberán seguir prácticas quirúrgicas adecuadas.

No reutilizar, las suturas quirúrgicas por ser un dispositivo médico implantable se presentan en estado estéril para un solo uso. En caso de que alguna parte de la sutura no se utilice al finalizar la cirugía se deberá desechar.

La sutura quirúrgica No-absorbible está disponible para un solo uso en la cirugía por razones de asepsia, no deben ser reutilizadas, podría contravenir en las buenas prácticas quirúrgicas y

ODONTIT S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
APODERADO

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9042

poner en riesgo al paciente con una posible infección.

No re-esterilizar, ninguna sutura quirúrgica deberá ser re-esterilizada por ningún método ya que se puede provocar alteraciones importantes a su estructura química o física y contravenir a comprometer a su resistencia tensil, poniendo en riesgo al paciente.

No utilizar la sutura quirúrgica, si el empaque se encuentra abierto o dañado ya que se habrá perdido la esterilidad del producto.

Al suturar, debe tenerse cuidado para evitar dañar la aguja quirúrgica mientras la está utilizando. Sujete la aguja en el área comprendida entre el tercio y la mitad de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta. Si la sujeta cerca de la punta podría dañar la integridad funcional de la aguja o romperla. Si la sujeta por la zona de unión con el hilo podría romperse el cuerpo de la aguja o la propia sutura en la zona de unión con el hilo. Cuando se altera la configuración de las agujas puede provocarse una disminución de su resistencia al doblarse y romperse.

2.5.4 Precauciones

Como para cualquier otro tipo de sutura, se debe tener cuidado en su manejo para evitar daños tanto a la sutura como al tejido en el que se aplica. Se deberá tener mayor cuidado cuando se utiliza con material quirúrgico tal como fórceps o porta-agujas debido a la posibilidad de que con ellos se produzca un aplanamiento o corrugación de la sutura.

Para la seguridad del nudo se requiere aplicar la técnica quirúrgica estándar como lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

2.5.5 Instrucciones de uso

El uso de este producto deberá estar de acuerdo con los procedimientos y técnicas quirúrgicas aceptables utilizados para sutura No-Absorbible, tomando en consideración el lugar de la aplicación.

2.5.6 Reacciones adversas

Éstas pueden incluir las siguientes: dehiscencias de la herida; pérdida gradual de la Resistencia a la Tensión; mayor propensión a infección bacteriana; reacción inflamatoria tisular aguda; dolor, edema transitorio, y enrojecimiento del tejido en el área de aplicación de la sutura.

2.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

ODONTIT S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
APODERADO

ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
D.N. 8243

2.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;



No reesterilizar



No usar si el envase está abierto

No utilizar la sutura quirúrgica, si el empaque se encuentra abierto a dañado ya que se habrá perdido la esterilidad del producto.

No re-esterilizar, ninguna sutura quirúrgica deberá ser re-esterilizada por ningún método ya que se puede provocar alteraciones importantes a su estructura química o física y contravenir a comprometer a su resistencia tensil, poniendo en riesgo al paciente.

2.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. Producto de un solo uso.



Usar una vez

No reutilizar, las suturas quirúrgicas por ser un dispositivo médico implantable se presentan en estado estéril para un solo uso. En caso de que alguna parte de la sutura no se utilice al finalizar la cirugía se deberá desechar.

La sutura quirúrgica No-absorbible está disponible para un solo uso en la cirugía por razones de asepsia, no deben ser reutilizadas, podría contravenir en las buenas prácticas quirúrgicas y poner en riesgo al paciente con una posible infección.

2.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica.

ODONTIT S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
APODERADO

ODONTIT S.A.

NO PERSEGUIRE
FACTORA TECNICA
FARMACEUTICA
C.N. 6042

2.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

2.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica.

2.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Conservar entre 5°C y 35°C.

2.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

2.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Los usuarios han de tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar perforaciones inadvertidas. Desechar las agujas usadas en recipientes adecuados.

2.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

2.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

ODONTIT S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
APODERADO

ODONTIT

Dra. CERESELE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 8043

NIVEL	FECHA	REVISION	APROBÓ
01	15-Jul-16	Se Agregó razón social y RxOnly	<i>Silva</i>
02	08-Sep-16	Se sacó página web y eIFU's	<i>Silva</i>
03	20-Sep-16	Se reemplazó "Almacenar a temperatura ambiente" por termómetro	<i>Silva</i>

JS

Suturfix

NYLON MONOFILAMENTO

XX círculo
XX mm

X.X (USP) LARGO XXcm REF NYXXXXXXT

AGUJA DE CORTE TRIANGULAR AL DORSO

SUTURA ATRAUMÁTICA ESTERIL, NO REABSORBIBLE - U.S.P. - USAR UNA VEZ
Esterilizado por Rayos Gamma - No usar si el envase está abierto

MM/AAAA MM/AAAA LOT EXXXXXXX

P.M. 798-19 Dir. Téc. Rita Ceresole
RxOnly M.N.: 9.043 Odontit S.A. Mescochea 862
1108 - C.A.B.A. - Argentina

ODONTIT S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
APODERADO

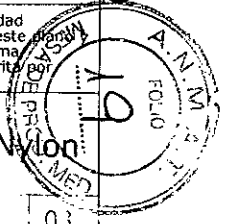
ODONTIT S.A.

DRA. CERESELE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
E.M.N. 8043

- 5.- Plano dibujado y controlado de acuerdo a norma IRAM 4501 correspondiente con la norma ISO(E).
- 4.- * Son check points, el fabricante es responsable de todas las medidas
- 3.- Eliminar cantos vivos.
- 2.- Todas las dimensiones según intersección teórica.
- 1.- Material: certificación requerida.
- NOTAS: (En caso de no haber previa especificación)

Dimensiones en Milímetros tolerancias generales:		Aprobaciones	ODONTIT S.A.
decimal	acabado	Dibujó <i>Silva</i>	NOTA: Este documento y su contenido son de propiedad exclusiva de Odontit S.A. El artículo representado en este plano el plano en si no deberá reproducido en ninguna forma, excepto mediante la correspondiente autorización escrita por parte de Odontit S.A. Descripción: Etiqueta Interior Suturas Nylon Plano nº LD144-XXXX
.x ± .1	32 Max	Aprobó <i>Silva</i>	
.xx ± .05		Ingeniería <i>JS</i>	
.xxx ± .005		Metodo:	
Angular ± 0.5°		Fecha: 20/Sep/2016	
MATERIAL			FOLIO 03

3505



NIVEL	FECHA	REVISION	APROBÓ
00	29-Jun-16	NUEVO PLANO	<i>Silber</i>
01	20-Sep-16	Se sacó página web y eIFUs. Se reemplazó "Almacenar en temperatura ambiente" por el termómetro.	<i>Silber</i>

Silber

ODONTIT S.A.
 EZEQUIEL GERSBERG
 APROBADO

NYLON MONOFILAMENTO
 AGUJA DE CORTE TRIANGULAR AL DORSO
 X.X (USP) LARGO XX cm
 REF NYXXXXXXXXX LGT EXXXXXXXXX
 SUTURA ATRAUMÁTICA ESTÉRIL
 NO REABSORBIBLE-U.S.P.
 P.M. 798-10 - D.T.: Farm. Rita Cerisola - M.N.: 9.043
 Odontit S.A. - Hecchoas 862 - 1168 - C.A.B.A. - Argentina
 LD143-XXXX R01

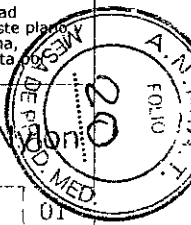
Dra. CERECELA
 DIRECTORA GENERAL
 FARMACIA ODONTIT
 C.A.B.A.

- 5.- Plano dibujado y controlado de acuerdo a norma IRAM 4501 correspondiente con la norma ISO(E).
- 4.- * Son check points, el fabricante es responsable de todas las medidas
- 3.- Eliminar cantos vivos.
- 2.-Todas las dimensiones según intersección teórica.
- 1.-Material: certificación requerida.

NOTAS: (En caso de no haber previa especificación)

Dimensiones en Milímetros tolerancias generales:		Aprobaciones		ODONTIT S.A.	
decimal	acabado	Dibujó	<i>Silber</i>	NOTA: Este documento y su contenido son de propiedad exclusiva de Odontit S.A. El artículo representado en este plano, el plano en sí no deberá reproducido en ninguna forma, excepto mediante la correspondiente autorización escrita por parte de Odontit S.A. Descripción: Etiqueta Exterior Suturas Nylon	
.x ±.1	32 Max	Aprobó	<i>Silber</i>		
.xx ±.05		Ingeniería	<i>Silber</i>		
.xxx ±.005		Metodo:		Fecha:	20/Sep/2016
Angular ±0.5°		MATERIAL		Plano nº	LD143-XXXX

3505





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-006388-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.505** y de acuerdo con lo solicitado por ODONTIT S.A., se autorizó 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: Suturas no absorbibles de nylon

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905-suturas de nylon

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Odontit, Suturfix, Suturex, Synergy, AccurateThrad, Belkys, Kalos, Novum, Premium, Suturfix Novum, Suturfix Premium.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Aproximación general y/o ligaduras de tejidos blandos, incluyendo procedimientos de cirugía general y oftalmología.

Modelo/s:

Linea Novum

NY401612T

Sutura nylon monofilamento azul. Características del hilo 4-0 USP largo 45 mm, característica de la aguja tamaño

16 mm, forma 1/2 circulo, corte triangular

NY401638T Sutura nylon monofilamento azul. Características del hilo 4-0 USP largo 45 mm, característica de la aguja tamaño 16 mm, forma 3/8 circulo, corte triangular

NY402038T Sutura nylon monofilamento azul. Características del hilo 4-0 USP largo 45 mm, característica de la aguja tamaño 20 mm, forma 3/8 circulo, corte triangular

NY501612T Sutura nylon monofilamento azul. Características del hilo 5-0 USP largo 45 mm, característica de la aguja tamaño 16 mm, forma 1/2 circulo, corte triangular

NY501638T Sutura nylon monofilamento azul. Características del hilo 5-0 USP largo 45 mm, característica de la aguja tamaño 16 mm, forma 3/8 circulo, corte triangular

Linea Premium

P-NY401612T Sutura nylon monofilamento azul. Características del hilo 4-0 USP largo 75 mm, característica de la aguja tamaño 16 mm, forma 1/2 circulo, corte triangular

P-NY401638T Sutura nylon monofilamento azul. Características del hilo 4-0 USP largo 75 mm, característica de la aguja tamaño 16 mm, forma 3/8 circulo, corte triangular

P-NY402038T Sutura nylon monofilamento azul. Características del hilo 4-0 USP largo 75 mm, característica de la aguja tamaño 20 mm, forma 3/8 circulo, corte triangular

P-NY501612T Sutura nylon monofilamento azul. Características del hilo 5-0 USP largo 75 mm, característica de la aguja tamaño 16 mm, forma 1/2 circulo, corte triangular

P-NY501638T Sutura nylon monofilamento azul. Características del hilo 5-0 USP largo 75 mm, característica de la aguja tamaño 16 mm, forma 3/8 circulo, corte triangular





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

P-NY601638E Sutura nylon monofilamento azul. Características del hilo 6-0 USP largo 75 mm, característica de la aguja tamaño 16 mm, forma 3/8 circulo, corte extra sharp

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: Caja conteniendo 12 suturas.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ODONTIT S.A.

Lugar/es de elaboración: Necochea 852, 1158 CABA, Argentina

Se extiende a ODONTIT SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-798-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ABR. 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3 5 0 5

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT