



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8461

BUENOS AIRES,

16 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-21213-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLUS DENTAL 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8 4 6 1**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 HU FRIEDY, nombre descriptivo SUTURAS QUIRÚRGICAS ESTÉRILES y nombre técnico SUTURAS, de acuerdo con lo solicitado por PLUS DENTAL 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 57 a 58 y 59 a 61 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1098-183, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 4 6 1

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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.

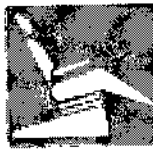
Expediente N° 1-47-21213-13-4

DISPOSICIÓN N°

FR

8 4 6 1

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**PLUS  
DENTAL**

8461



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricado por: HU FRIEDY MANUFACTURING CO., LLC – 3232 N ROCKWELL ST., CHICAGO IL 60618, ESTADOS UNIDOS

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962 Y LUIS SAENZ PEÑA 1556. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES –ARGENTINA–

Suturas quirúrgicas estériles

Marca: Hu Friedy

Modelos: Suturas laminadas con silicona (no absorbibles) de poliéster trenzado no teñidas/ Suturas laminadas con silicona (no absorbibles) de poliéster trenzado teñidas de verde.

NÚMERO DE LOTE: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxxx

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

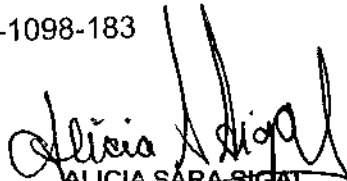
Director Técnico: Alicia Sara Sigal MN 11793

**“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”**

Autorizado por la ANMAT N°: PM-1098-183

PLUS DENTAL S.A.

ENRICHÉ GEDIKIAN  
PRESIDENTE

  
ALICIA SARA SIGAL  
FARMACEUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225



8 4 6 1



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

Fabricado por: HU FRIEDY MANUFACTURING CO., LLC – 3232 N ROCKWELL ST., CHICAGO IL 60618, ESTADOS UNIDOS

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962 Y LUIS SAENZ PEÑA 1556. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES –ARGENTINA-

Suturas quirúrgicas estériles

Marca: Hu Friedy

Modelos: Suturas laminadas con silicona (no absorbibles) de poliéster trenzado no teñidas/ Suturas laminadas con silicona (no absorbibles) de poliéster trenzado teñidas de verde.

NÚMERO DE LÓTE: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxxx

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA


Director Técnico: Alicia Sara Sigal MN 11793

**“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”**

Autorizado por la ANMAT N°: PM-1098-183

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE BEDIKIAN  
PRESIDENTE

  
ALICIA SARA SIGAL  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 11.793 - UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225



8 4 6 1



**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

Fabricado por: HU FRIEDY MANUFACTURING CO., LLC - 3232 N ROCKWELL ST.,  
CHICAGO IL 60618, ESTADOS UNIDOS

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962 Y LUIS SAENZ PEÑA  
1556. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Suturas quirúrgicas estériles

Marca: Hu Friedy

Modelo: Suturas laminadas con silicona (no absorbibles) de poliéster trenzado  
no teñidas/ Suturas laminadas con silicona (no absorbibles) de poliéster trenzado  
teñidas de verde.

Director Técnico: Alicia Sara Sigal MN 11793

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

Autorizado por la ANMAT N°: PM-1098-183

**SUTURA POLIÉSTER (EN COLORES VERDE O BLANCO) HA SIDO  
ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO O POR RADIACIÓN GAMMA.**

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MEDICO**

**SUTURA DE TEREFTALATO DE POLIETILENO**  
Sutura quirúrgica no absorbible, USP (Colores verde o blanco)

POLIÉSTER, sutura de tereftalato de polietileno, (en colores verde o blanco) es una sutura quirúrgica trenzada o monofilamento, sintética, no absorbible y estéril, compuesta de tereftalato de polietileno. Está elaborada con fibras de elevado peso molecular de poliésteres lineales de cadena larga, que cuentan con anillos aromáticos recurrentes como componente integrante. POLIÉSTER se suministra teñido (verde), o sin teñir (blanco). El pigmento para la sutura teñida de verde es el D&C Green N.º 6 (verde). La sutura POLIÉSTER se suministra sin recubrir, o con un recubrimiento de silicona. La sutura POLIÉSTER (en colores verde o blanco) satisface todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para las suturas quirúrgicas no absorbibles.

**PLUS DENTAL S.A.**  
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

EMBAJADA GEDIKIAN

ALICIA SARA SIGAL  
FARMACÉUTICA  
MAT N.º 11793 - UBA



8761



### Principales Características y Ventajas

La sutura POLIÉSTER está recomendada para aproximación o ligadura general de tejidos blandos, incluidos los procedimientos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos.

Vida útil estimada por el fabricante: 5 años a partir de la fecha de elaboración

### INSTRUCCIONES DE USO

La sutura POLIÉSTER induce una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, que es seguida por la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso.

La sutura POLIÉSTER no se absorbe, ni se tiene conocimiento de que produzca ningún cambio significativo en el mantenimiento de la resistencia al estiramiento in vivo.

### PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES:

#### PRECAUCIONES

Debe procederse cuidadosamente para evitar daños durante su manipulación. Evite el pinzamiento o aplastamiento del material de sutura con instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas.

Las infecciones, reacciones extrañas de eritema, reacciones inflamatorias transitorias y, en casos esporádicos, dehiscencia de la herida, son riesgos típicos o previsibles asociados a cualquier sutura y, por lo tanto, son también complicaciones potenciales asociadas al uso de la sutura POLIÉSTER.

Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas o contaminadas. Para evitar daños en la punta de la aguja y las zonas de desplazamiento, sujete la aguja en

el área comprendida entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta. Las agujas reafiladas pueden ser menos resistentes, por lo que pueden doblarse o romperse con más facilidad. Las agujas quirúrgicas deben manipularse con cuidado para evitar los pinchazos accidentales. Deseche las agujas usadas en contenedores especiales para agujas.

Al igual que con cualquier otro material de sutura, para asegurar un anudamiento adecuado es necesario seguir la técnica quirúrgica aceptada de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales, según lo requiera la situación quirúrgica y la experiencia del cirujano.

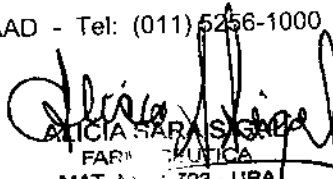
El empleo de lazadas adicionales es especialmente adecuado en el caso de suturas monofilamento.

#### CONTRAINDICACIONES

##### **PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

ENRIQUE CEDIKI

  
ALICIA SARASQUETA  
FARMACIA SARRASQUETA  
MAT. N.º 1793 - UBA



8461



No se conocen.

### REACCIONES ADVERSAS

Este dispositivo puede producir las siguientes reacciones adversas: dehiscencia de la herida; formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis; infección de la herida; reacciones inflamatorias agudas mínimas del tejido, y dolor, edema y eritema en el lugar de la herida.

La rotura de agujas puede prolongar la duración del procedimiento quirúrgico, requerir procedimientos quirúrgicos adicionales o dejar residuos como cuerpos extraños dentro del paciente. Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos.

### ADVERTENCIAS

**NO REESTERILIZAR.**

**NO USAR SI EL PAQUETE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.**

**DESECHAR LAS SUTURAS ABIERTAS Y SIN USAR.**

**NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD.**

### PRESENTACIÓN


La sutura POLIÉSTER se encuentra disponible en tamaños USP 11-0 a 5 (medidas métricas 0,1 a 7), tanto teñida (verde) como sin teñir (blanco), así como recubierta con silicona, o sin recubrir.

La sutura se suministra estéril en longitudes ya cortadas, enhebradas en diversos tipos de aguja.

Las suturas POLIÉSTER, tanto teñida (verde) como sin teñir (blanco), también se encuentran disponibles con apósitos de politetrafluoretileno (PTFE) de firmeza y tamaños diversos.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

  
ALICIA SARA SIGAL  
FARMACÉUTICA  
MAT N° 1.783 - UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-21213-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8 4 6 1** y de acuerdo con lo solicitado por PLUS DENTAL 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 QUIRÚRGICAS ESTÉRILES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-896 SUTURAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HU FRIEDY.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Aproximación o ligadura general de tejidos blandos, incluidos los procedimientos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos.

Modelo/s: Suturas laminadas con silicona (no absorbibles) de poliéster trenzado no teñidas. Suturas laminadas con silicona (no absorbibles) de poliéster trenzado teñidas de verde.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad. Caja conteniendo 12 unidades.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

..//

Nombre del fabricante: HU FRIEDY MANUFACTURING CO., LLC

Lugar/es de elaboración: 3232 N ROCKWELL ST., CHICAGO IL 60618, ESTADOS  
UNIDOS.

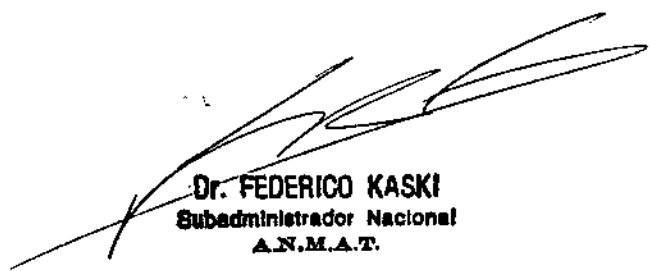
Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1098-183, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 11 DIC. 2014 ....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**8461**



**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.