



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## DISPOSICIÓN N° 8378

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14225-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A. N. M. A. T.*

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## DISPOSICIÓN N° 8378

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

### EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca KEEPER, nombre descriptivo: Suturas no absorbibles y nombre técnico Suturas, de acuerdo a lo solicitado, por MUNTAL S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 62 a 63 y 66 a 69 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-420-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



## DISPOSICIÓN N° 8378

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14225-10-8

DISPOSICIÓN N° 8378

ro

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**8378**.....

Nombre descriptivo: Suturas no absorbibles.

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

Marca del producto médico: KEEPER

Modelos: Suturas quirúrgicas no absorbibles de seda.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para aproximar o ligar los tejidos blandos en boca. Son suturas de uso odontológico.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizadas para productos de origen biológico o biotecnológico: hebra proteínica trenzada, siliconada, hilada del capullo del gusano de seda.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Huaiying Medical Instruments Co. Ltda.

Lugar/es de elaboración: N°8, WEST Mingyuan Road, Huaian, Jiangsu, China.

Expediente N° 1-47-14225-10-8

DISPOSICIÓN N° **8378**

ro

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

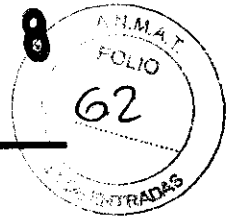
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**8378**  
.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

8378



## PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

*Fabricado por:*

**HUAIYIN MEDICAL INSTRUMENTS Co. Ltda..**

Nº 8 , West Mingyuan Road, Huaian,  
Jiangsu  
China

*Importado por:*

**MUNTAL S.A.**

Espinosa 2436/8,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4584-7887  
Fax: (011) 4584-8600

### **KEEPER suturas quirúrgicas**

Descripción: (según corresponda)

Contenido: 12 unidades

Lote Nº **XXXXX**

Fecha de vencimiento: **xx/yy**

**ESTERILIZADO POR RADIACION**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS**

**USO ODONTOLOGICO**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**



**No utilizar si el envase no está íntegro. No reesterilizar.**

**Lea las instrucciones de Uso.**

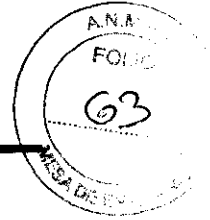
**Director Técnico: Norberto Juan Lomoro  
Farmacéutico, M.N. 10.876**

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 420-26"**

**(\*) NOTA: Mismo texto para todos los modelos y tamaños, cambia únicamente la descripción**

**NORBERTO J. LOMORO  
FARMACEUTICO  
M.N. 10.876 - M.P. N. 14443  
DIRECTOR TECNICO**

8378



## PROYECTO DE ROTULO (envase primario)

*Fabricado por:*  
**HUAIYIN MEDICAL INSTRUMENTS Co. Ltda.**  
Nº 8 , West Mingyuan Road, Huaian,  
Jiangsu  
China

*Importado por:*  
**MUNTAL S.A.**  
Espinosa 2436/8,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4584-7887  
Fax: (011) 4584-8600

### KEEPER

## Suturas quirúrgica de seda trenzada negra

Descripción: (según corresponda)

Lote Nº **XXXXX**

Fecha de vencimiento: **xx/yy**

**ESTERILIZADO POR RADIACION**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS**

**USO ODONTOLOGICO**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**



**No utilizar si el envase no está íntegro. No reesterilizar.**

**Lea las instrucciones de Uso.**

**Director Técnico: Norberto Juan Lomoro**  
**Farmacéutico, M.N. 10.876**

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-26"**

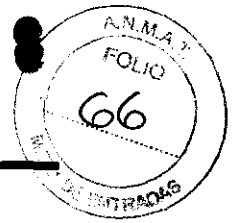
(\*) NOTA: Mismo texto para todos los modelos y tamaños, cambia únicamente la descripción

*Handwritten signature*

**NORBERTO J. LOMORO**  
**FARMACEUTICO**  
**C. N.º 10876 - M. P. N.º 14000**  
**DIRECTOR TECNICO**

*Handwritten signature*

8 3 7 8



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

**HUAIYIN MEDICAL INSTRUMENTS Co. Ltda..**

Nº 8 , West Mingyuan Road, Huaian, Jiangsu  
China

*Importado por:*

**MUNTAL S.A.**

Espinosa 2436/8,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4584-7887  
Fax: (011) 4584-8600

### **KEEPER**

## **Suturas quirúrgica de seda trenzada negra**

**ESTERILIZADO POR RADIACION**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS**

**USO ODONTOLOGICO**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.  
No utilizar si el envase no está íntegro. No reesterilizar.**



Director Técnico: Norberto Juan Lomoro  
Farmacéutico, M.N. 10.876

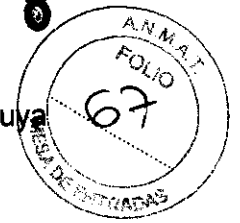
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 420-26"

### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

Las suturas de hilo de seda son suturas no absorbibles, estériles compuestas de una proteína orgánica llamada fibroína. Esta proteína se obtiene de las especies domesticadas de Bombyx mori de la familia Bombycidae (gusanos de seda).

NORBERTO J. LOMORO  
FARMACEUTICO  
I. N. Nº 10876 - M. P. Nº 14555  
DIRECTOR TECNICO





Las suturas están envasadas con una aguja de 17 mm.,  $\frac{1}{2}$  círculo cuya punta puede ser de corte triangular o de corte redondo.

Las suturas se presentan en calibres 3/0 y 4/0 , y longitud de 75 cm.

### INDICACIONES DE USO

Las suturas se utilizan para aproximar o ligar los tejidos blandos en boca.

*SON SUTURAS DE USO ODONTOLÓGICO*

### CONTRAINDICACIONES

Las suturas de hilo de seda están contraindicadas para pacientes con alergia a la seda.

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS


Los posibles efectos adversos asociados con el uso de estas suturas son:

- Dehiscencia de la herida.
- Pérdida gradual de la resistencia a la tracción a través del tiempo.
- Aumento de la infectividad bacteriana.
- Mínima reacción aguda inflamatoria del tejido.
- Dolor.
- Edema.
- Eritema en el sitio de la herida.

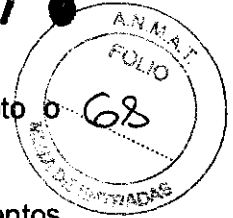
### ADVERTENCIAS

- Producto para un solo uso. No lo reutilice.
- No reesterilizar.
- Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico potencial. Su eliminación deberá efectuarse como residuo patológico.

*Almón*

  
ROBERTO J. LOMORO  
FARMACEÚTICO  
I. N. N.º 16376 · M. P. N.º 14005  
DIRECTOR TÉCNICO






- Nunca utilizar este producto si el envase se encuentra roto o dañado.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de suturas no absorbibles antes de emplear estas suturas para cierre de heridas, como el riesgo de dehiscencia de la herida que puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.
- Como cualquier material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar la infectividad bacteriana, debe seguirse una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.
- Cuando se manipule este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evitar daños de aplastamiento o prensado debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas.

### PRECAUCIONES

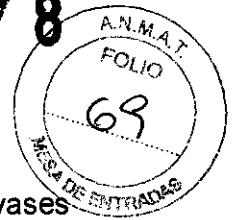
- Sólo profesionales odontólogos calificados deben emplear y eliminar estos dispositivos.
- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- Deben tratarse todos los productos con precaución.
- La sutura se suministra en un envase estéril. No utilizar si el envase se encuentra abierto.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

*Ammin*

  
ROBERTO LOMORO  
FARMACEUTICO  
C.R. N.º 16376 - M.P. N.º 14036  
DIRECTOR TÉCNICO



8 3 7 8



### **ESTERILIZACION**

Las suturas se suministran esterilizadas por radiación, en envases individuales. No reesterilice este producto. No lo use si el envase está abierto o dañado. Estos productos son para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

### **ALMACENAMIENTO**

Se recomienda almacenar por debajo de los 25 ° C, mantener lejos de la humedad directa. En lugar limpio.

Las condiciones generales de almacenamiento pueden variar desde los -10° C hasta los 55° C.

### **INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO**

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o el producto se encuentra dañado.

MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.  
[muntal@muntal.net](mailto:muntal@muntal.net) o [muntal@cuidad.com.ar](mailto:muntal@cuidad.com.ar)

**Leer las instrucciones de Uso.**

ROBERTO J. LOMORO  
FARMACÉUTICO  
C.R. 10370 - M. P. N° 14000  
DIRECTOR TÉCNICO



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-14225-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8378**, y de acuerdo a lo solicitado por MUNTAL 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-896 Suturas

Marca del producto médico: KEEPER

Modelos: Suturas quirúrgicas no absorbibles de seda

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para aproximar o ligar los tejidos blandos en boca. Son suturas de uso odontológico.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizadas para productos de origen biológico o biotecnológico: hebra proteínica trenzada, siliconada, hilada del capullo del gusano de seda.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Huaiying Medical Instruments Co. Ltda.

Lugar/es de elaboración: N°8, WEST Mingyuan Road, Huaian, Jiangsu, China.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado PM -420-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **14 DIC 2011** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8378**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.