



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

DISPOSICIÓN N°

13441

BUENOS AIRES,

12 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5428-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSS COUNTRY 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

13441

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 HUAIYIN, nombre descriptivo SUTURA DE SEDA TRENZADA y nombre técnico SUTURAS, DE SEDA de acuerdo con lo solicitado por CROSS COUNTRY 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 64 y 65 a 68 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-802-18, 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.

E.
A



DISPOSICIÓN N°

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

13 4 4 1


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-5428-16-4

DISPOSICIÓN N°

FR

13 4 4 1


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

13441

12 DIC. 2016



MODELO DE ROTULO (ANEXO III.B.3)

SUTURAS DE SEDA TRENZADA

Marca: HUAIYIN

Modelo: Según corresponda

Producto Médico Importado por: CROSS COUNTRY DENTAL S.A

Dora Fleitas 960 CP 1838 Luis Guillon
Prov. De Buenos Aires

Fabricado por: Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd,

Nº 8 West Mingyuan Road, Huaian Jiangsu 223003 C PR China.

Director Técnico: Viviana Gisela Silberszac - Farmacéutica UBA - M.N. 14531

Autorizado por LA ANMAT PM-802-18

Numero de lote: XX

Fecha de fabricación: XX

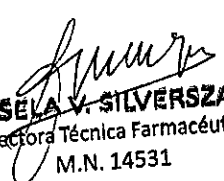
Fecha de vencimiento: XX

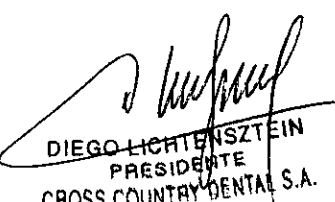
Ver instrucciones de uso adjuntas

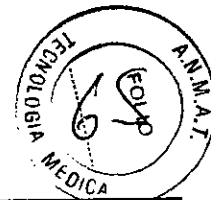
"PRODUCTO ESTÉRIL" "NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO
ESTÉRIL", ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

"Este producto debe ser usado por personal calificado"


GISELA V. SILBERSZAC
Directora Técnica Farmacéutica
M.N. 14531


DIEGO LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE
CROSS COUNTRY DENTAL S.A.



13441

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IILB)

SUTURAS DE SEDA TRENZADA

Marca: HUAIYIN

Modelo: Según corresponda

Producto Médico Importado por: CROSS COUNTRY DENTAL S.A

Dora Fleitas 960 CP 1838 Luis Guillon
Prov. De Buenos Aires

Fabricado por: Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd,

Nº 8 West Mingyuan Road, Huaian Jiangsu PR 223003 China.

Director Técnico: Viviana Gisela Silberszac - Farmacéutica UBA - M.N. 14531

Autorizado por LA ANMAT PM-802-18


“PRODUCTO ESTÉRIL” “NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO
ESTÉRIL”, ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA


“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

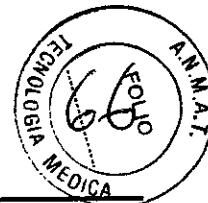
“Este producto debe ser usado por personal calificado”

Este producto consiste en una sutura compuesta de seda (seda no absorbible) con aguja. El material básico para las agujas de sutura es la aleación de acero inoxidable, mientras que la sutura es la seda de gusanos de seda. El cuerpo de sutura es suave y flexible lo que se logra menor arrastre de los tejidos, resistencia a la tracción y buenas bio-actuaciones.

- Rendimiento de la operación: nuestra aguja de sutura tiene buenas propiedades de punción, alta dureza y suavidad cuerpo. El hilo de sutura es flexible, suave. Es de bajo efecto de arrastre durante la sutura de los tejidos, práctico y seguro para anudar y fácil para la operación.


GISELA V. SILBERSZAC
Directora Técnica Farmacéutica
M.N. 14531


DIEGO LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE
CROSS COUNTRY DENTAL S.A.



13441

- La resistencia a la tracción: este hilo de sutura tiene una resistencia a la tracción inicial superior a la especificada en la norma USP. Goza de fuerza de estiramiento de larga duración cuando se implantan en tejidos.
- Absorbible: Este hilo de sutura no puede ser absorbido por el cuerpo humano.
- Bio-compatibilidad: Este hilo de sutura, cuando se implantan en tejidos, causa muy poca reacción tisular y menor crecimiento de los tejidos de conexión. Es de no estimulación para el cuerpo humano, no alérgico, no citotoxicidad y no toxicidad genética.

Especificaciones:

Las agujas de sutura: las puntas de las agujas son varias, como redonda, pirámide, de forma triangular, y los tipos romos (redondo), con un radio desde 0 grados a 180 grados.

Hilos Sutura: Los hilos se tiñen su mayoría negro. El diámetro de la rosca es (USP11) / 0-7 y la longitud de base de hilo es 45cm-90cm.

Aguja de sutura quirúrgica fabricada con las normas de rosca USP37, EP8.0.

Las suturas de seda trenzada se utilizan en la sutura y la ligadura de los tejidos blandos en las intervenciones odontológicas.

Precauciones y advertencias

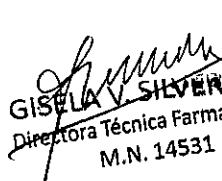
- Usar el producto durante el período de validez
- No utilizar si el envase primario está dañado
- De un solo uso. No reutilizar. Descartar después de ser usado.
- El producto debe ser manipulado por personal calificado.

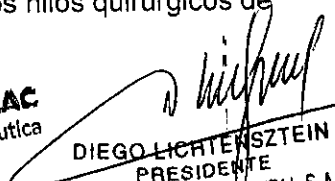
Usar el producto durante el período de validez. Se prohíbe a ser utilizado fuera de la fecha de caducidad.

En la etapa temprana de la sutura, puede aparecer ligera inflamación.

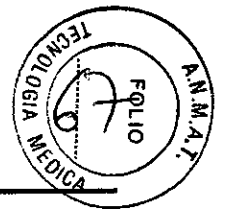
Aclaraciones de uso:

a) Por favor, seleccione las especificaciones propias de la aguja quirúrgica y los hilos quirúrgicos de acuerdo a las diferentes operaciones quirúrgicas.


GISELA SILVERZAC
Directora Técnica Farmacéutica
M.N. 14531


DIEGO LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE
CROSS COUNTRY DENTAL S.A.

13441



b) Tenga cuidado al anciano, paciente retrógrada o pacientes con lenta curación y cicatrización de las heridas.

c) Las suturas no se pueden volver a esterilizarse y reutilizarse. La reutilización de la sutura causará la siguiente situación durante la cirugía, rotura del hilo, la textura de hara deficiente complicando la sutura y riesgos para el paciente, como la fiebre, infección, etc.

El período de validez de la sutura es de cinco años cuando se almacena en condiciones específicas y calificadas.

Almacenamiento y conservación:

Este producto debe ser almacenado en lugares limpios y bien ventilados, con una humedad relativa no superior al 80% y libres de gases tóxicos.

Evitar exponer por tiempos prolongados a temperaturas extremas y luz solar directa.

El período de validez de la sutura es de cinco años cuando se almacena en condiciones específicas y cualificadas.

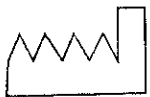
REFERENCIAS DE SIMBOLOS



PRODUCTO DE UN SOLO USO



MARCADO CE



FECHA DE FABRICACIÓN



FECHA DE VENCIMIENTO

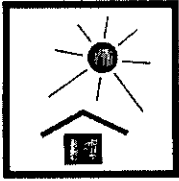
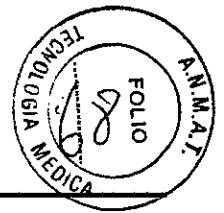
LOT:

NÚMERO DE LOTE

Gisela V. Silverszac
GISELA V. SILVERSZAC
Directora Técnica Farmacéutica
M.N. 14531

Diego Lichtensztein
DIEGO LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE
CROSS COUNTRY DENTAL S.A

13441



MANTENER A RESGUARDO DE LA LUZ



MANTENER A RESGUARDO DEL AGUA

STERILE	R
---------	---

ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA

Cada sutura se embala en una envoltura de papel de aluminio por separado, acondicionados en una caja. Cada caja contiene 12 paquetes. O en envase individual.

E

Gisela V. Silverszac
GISELA V. SILVERSZAC
Directora Técnica Farmacéutica
M.N. 14531

Diego Lichtensztein
DIEGO LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE
CROSS COUNTRY DENTAL S.A.



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-5428-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°....1.3.4.4.1 y de acuerdo con lo solicitado por CROSS COUNTRY 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: SUTURA DE SEDA TRENZADA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-910 – SUTURAS, DE SEDA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HUAIYIN.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Ligadura de los tejidos blandos en las intervenciones odontológicas.

Modelo/s: 10-0, 9-0, 8-0, 7-0, 6-0, 5-0, 4-0, 3-0, 2-0, 0, 1, 2, 3, 4, 5.

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.

E
A

..//

Nombre del Fabricante: Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd,

Lugar/es de elaboración: N° 8 West Mingyuan Road, 223003 Huaian, Jiangsu,
China.

Se extiende a CROSS COUNTRY DENTAL S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-802-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a12 DIC. 2016.,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 13441



Dr. ROBERTO LEPE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.