



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002707-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002707-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEGADENTAL SA 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 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 BIOLINE nombre descriptivo hilo de seda trenzado con agujas y nombre técnico 13-910 suturas de seda , de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-00697254-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1139-175 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1139-175

Nombre descriptivo: hilo de seda trenzado con agujas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 suturas de seda

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

Modelos:

SD30MT17S3, SD40MT17S3, SD30MT20S3, SD30CT20S3, SD40CT20S3, SD50CT20S3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Hacer el cierre de incisiones quirúrgicas, ayudando al proceso de cicatrización de los tejidos.

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: proteína orgánica extraída del gusano de seda (Bombyx Mori)

Forma de presentación: cajas x 24 unidades

Método de esterilización: ETO
RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante:
BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA.

Lugar de elaboración:
RUA MARANHAO N° 500, QD.64 LT. 10, BAIRRO JUNDIAI, ANAPOLIS, BRASIL

Expediente N° 1-0047-3110-002707-22-4

N° Identificador Trámite: 38838

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.17 16:17:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.17 16:17:43 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: **BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA.**

Dirección: RUA MARANHAO N° 500, QD.64 LT. 10, BAIRRO JUNDIAI, ANAPOLIS, BRASIL

IMPORTADOR: MEGADENTAL S.A.

Dirección: Paraguay 2915/17, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 011 4964-3478

Marca: Bioline

Modelo: XXX

Hilo de seda trenzado con agujas

(LONGITUD DEL HILO DE LA SUTURA)

(CALIBRE DEL HILO)

(TIPO DE AGUJA)

Nota: los datos entre paréntesis varían según el código de la sutura

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Lote: XXX

Material para usar una sola vez.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C.


Consultar las instrucciones de uso internas.

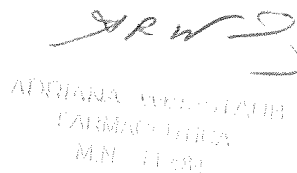
Esterilizado por óxido de etileno (ETO) o radiación gamma (Co-60)

Dirección técnica: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub M.N.: 11.484

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1139-175

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 F. C.A.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACÉUTICA
M.N. 11.484

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: **BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA.**

Dirección: RUA MARANHÃO N° 500, QD.64 LT. 10, BAIRRO JUNDIAI, ANAPOLIS, BRASIL

IMPORTADOR: MEGADENTAL S.A.

Dirección: Paraguay 2915/17, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 011 4964-3478

Marca: Bioline

Modelo: XXX

Hilo de seda trenzado con agujas

(LONGITUD DEL HILO DE LA SUTURA)

(CALIBRE DEL HILO)

(TIPO DE AGUJA)

Nota: los datos entre paréntesis varían según el código de la sutura

Material para usar una sola vez.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C.

Consultar las instrucciones de uso internas.

Esterilizado por óxido de etileno (ETO) o radiación gamma (Co-60)

Dirección técnica: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub M.N.: 11.484

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1139-175

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

1) DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO

Los hilos de seda son multifilamentos no absorbibles de origen animal formados por fibroína, una proteína orgánica caracterizada en forma de fibras naturales extraídas del gusano de seda (*Bombyx mori*) que se seleccionan, se desguman, se tiñen con colorantes no tóxicos, se retuercen, se fijan de forma unitaria para que sean semicapilares y se recubren de silicona.

Las suturas de seda son disponibles desde el número quirúrgico 8-0 hasta 1 y longitud de 45 hasta 150 cm. Todos los hilos están incrustados en agujas quirúrgicas atraumáticas fabricadas en acero inoxidable

INDICACIONES:

Hacer el cierre de incisiones quirúrgicas, ayudando al proceso de cicatrización de los tejidos

CONTRAINDICACIONES

No está indicado en procedimientos que requieran una reacción tisular mínima, donde el tiempo de curación del tejido es mayor que la resistencia a la tracción del hilo de sutura.

La absorción de hilo no se recomienda para procedimientos, ya que es un hilo natural no absorbible.

NOTA: Para la aplicación dental, las suturas se utilizan en planos superficiales y deben retirarse bajo la supervisión de un profesional calificado.

COMPONENTES ESENCIALES

- **HILO DE SEDA TRENZADO:** Los hilos quirúrgicos de seda no absorbible son de origen animal, fabricados a partir de fibras naturales (fibroína) producidas por los gusanos de seda. Las fibras están trenzadas y siliconadas.
- **AGUJA:** todos los hilos están incrustados en agujas quirúrgicas atraumáticas fabricadas en acero inoxidable con recubrimiento siliconado de diferentes tamaños, curvaturas, tipos de biseles y formas que varían según la aplicación prevista.

INSTRUCCIONES DE USO

Se aplica en los bordes de las incisiones quirúrgicas, utilizando las técnicas según criterio médico.

Cuidado en la Aplicación: Tensar antes del uso, no aplastar o deformar el hilo de sutura utilizando el portaagujas.

El uso de este producto debe ser acorde con los procedimientos quirúrgicos aplicables para suturas multifilamento no absorbibles, considerando el área de aplicación.

Elija lo porta agujas adecuado para la aguja, un producto de calidad y un diseño adecuado. Asegure la aguja en un área de 1/3 a 1/2 de distancia entre la punta rasante y la punta de la aguja, de modo que quede sujeta por la punta de las pinzas. Al tirar de la aguja después de atravesar la tela, tenga cuidado de no dañar su punta, manténgala lo más cerca posible de la posición inicial. Se debe tener cuidado al manipular la aguja del producto para evitar pinchazos no deseados.

La fuerza aplicada para insertar la aguja en la tela debe ser en la misma dirección que su cuerpo. El grosor del tejido a suturar debe ser proporcional al tamaño de la aguja. No retuerza ni use fuerza excesiva para perforar la aguja, retírela de la tela y vuelva a trazarla. Si es necesario, se pueden realizar bucles adicionales, según la capacidad del cirujano y el nivel de complejidad del procedimiento. Las agujas con puntas desgastadas o dañadas de alguna manera deben reemplazarse. No se recomienda acercarse a los tejidos con la aguja. No sujetar la aguja con demasiada presión, con pinzas afiladas o defectuosas, ya que pueden dañar la aguja con mayor propensión a romperse o doblarse. Utilice la aguja correcta para cada tipo de tejido y cuando suture tejido en áreas confinadas o más profundas, proceda con precaución.

Los Hilos de Seda son hilos que **no son absorbibles**, por lo tanto, deben retirarse después de cerrar la herida suturada.

Para determinar el tiempo de permanencia del hilo de Seda en el tejido, se analizarán varios factores, como el tipo de incisión, el tipo de procedimiento realizado, dónde se aplicó el hilo, el estado del tejido del paciente y la orientación del profesional que realizará el procedimiento.

En las instrucciones de uso del Hilo de Seda, se determina que el hilo debe permanecer colocado hasta el final de su resistencia a la tracción, para procedimientos que requieran mayor tiempo de permanencia, no se indica. Pero este tiempo está determinado por los factores anteriores, no existe un tiempo específico y determinado para retirar el hilo de sutura del tejido, **esto dependerá de la reacción del tejido y del análisis del profesional.**

Los estudios muestran que el hilo de seda comienza a perder su fuerza de tracción después de 7 días en contacto con la tela, pero su fuerza de tracción puede durar de 6 meses a 1 año.

este es el tiempo mínimo y máximo que permanece el hilo, **pero lo que determina cuándo se va a retirar es la respuesta del tejido de la herida suturada y la decisión del profesional que la realizó.**

Ejemplo: Una misma incisión bucal, en un paciente puede cicatrizar en 10 días y en otro en 20 días, quien determina el tiempo de permanencia del hilo es el médico, **siempre siguiendo las pautas de las instrucciones de uso del producto.**

6) ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, ACLARACIONES Y CUIDADOS ESPECIALES CON EL PRODUCTO

Se recomienda que al manipular este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite que se aplaste o se arrugue cuando se utilice junto con instrumentos quirúrgicos, como pinzas o porta agujas;

Como cualquier material de sutura, asegurar nudos adecuados requiere técnicas quirúrgicas aceptables para bucles simples y dobles, con bucles adicionales garantizados por las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano;

Se recomienda que el envase se abra inmediatamente antes de su uso para minimizar la posibilidad de contaminación, cuidando que siempre se haga de forma aséptica;

No utilizar tras la fecha de vencimiento;

El grado quirúrgico garantiza la esterilidad del producto, siempre que no esté abierto ni dañado;

Estos productos no deben esterilizarse en autoclave;

No lo utilice si el embalaje está mojado, roto o dañado;

Almacenar el producto a temperatura ambiente, en lugares secos y frescos, libres de luz solar directa y humedad;

Uso exclusivo por parte de médicos para cerrar tejidos en cirugía;

El producto no debe reesterilizarse por tratarse de un artículo médico-hospitalario de un solo uso;

Producto no hierve;


Reprocesamiento prohibida.

INFORMACIÓN SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y EL TRANSPORTE

Almacenar el producto a temperatura ambiente, en lugares secos y frescos, libres de luz solar directa y humedad. Transportar el producto en condiciones adecuadas, en lugares secos y sin suciedad, a temperatura ambiente y lejos de la luz solar directa y la humedad.



MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAQUAY 2919 S. de C. F.



ADRIANA MEGADENTAL
FARMACIA
M.N. 11396



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEGADENTAL S.A. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.03 09:42:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.03 09:42:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002707-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002707-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL SA ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1139-175

Nombre descriptivo: hilo de seda trenzado con agujas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 suturas de seda

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

Modelos:

SD30MT17S3, SD40MT17S3, SD30MT20S3, SD30CT20S3, SD40CT20S3, SD50CT20S3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Hacer el cierre de incisiones quirúrgicas, ayudando al proceso de cicatrización de los tejidos.

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: proteína orgánica extraída del gusano de seda (Bombyx Mori)

Forma de presentación: cajas x 24 unidades

Método de esterilización: ETO

RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante:

BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA.

Lugar de elaboración:

RUA MARANHAO N° 500, QD.64 LT. 10, BAIRRO JUNDIAI, ANAPOLIS, BRASIL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1139-175 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002707-22-4

N° Identificador Trámite: 38838

AM