



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003971-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003971-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suizo Argentina 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 MicroAire nombre descriptivo Sistema de fijación bioabsorbible de ácido poliláctico y ácido poliglicólico e Instrumental asociado y nombre técnico 13-131 Prótesis , de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina SA. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-01873090-APN-DVPCYAR%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2220-216 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2220-216

Nombre descriptivo: Sistema de fijación bioabsorbible de ácido poliláctico y ácido poliglicólico e Instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-131 Prótesis

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

Modelos:

Fabricados en 1):

CFD-010-4305 ENDOTINE INSTRUMENTO DE INSERCIÓN

CFD-010-4313 ENDOTINE BROCA CON TOPE

CFD-010-4320 ENDOTINE KIT DE INSTRUMENTOS PARA LA FRENTE

CFD-899-4000 ENDOTINE TALADRO MANUAL

Fabricados en 1) y 2):

CFD-010-0167 ENDOTINE MINI PARA LA FRENTE
CFD-060-0197 ENDOTINE PARA MITAD DE CARA, RECTO, 4,5
CFD-080-0167 ENDOTINE TRANSBLEPH 3,5
CFD-080-0177 ENDOTINE TRANSBLEPH 3,0
13005 ENDOTINE RIBBON
22102 ENDOTINE PARA FRENTE 3.5
22202 ENDOTINE PARA FRENTE 3.0
23102 ULTRATINE PARA FRENTE 3.5
23202 ULTRATINE PARA FRENTE 3.0

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza en una variedad de procedimientos faciales, incluyendo levantamientos de cejas, estiramientos de la cara media, estiramientos faciales y estiramientos de cuello.

Período de vida útil: -CFD-010-0167, CFD-060-0197, CFD-080-0167, CFD-080-0177, 13005, 22102, 22202: 36 meses

-23102, 23202: 24 meses

-CFD-899-4000, CFD-010-4305, CFD-010-4313, CFD-010-4320 : N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: -13005: Por unidad y por 5 unidades.

-22202, 22102, 23202, 23102: Por unidad y por 2 unidades.

-CFD-010-0167, CFD-080-0177, CFD-080-0167, CFD-060-0197, CFD-899-4000: Por unidad.

-CFD-010-4305, CFD-010-4313, CFD-010-4320 : Por kit o unidad.

Método de esterilización: -Dispositivos de fijación :Radiación gamma

-CFD-899-4000 (taladro) y kit instrumental : N/A

Nombre del fabricante:

1) MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS LLC

2) Sterigenics US LLC

Lugar de elaboración:

1) 3590 Grand Forks Blvd, CHARLOTTESVILLE, VA, 22911, USA

2) 1003 Lakeside Drive, Gurnee, IL, 60031, USA

Expediente Nro:

1-0047-3110-003971-23-3

Nº Identificador Trámite: 50903

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.26 12:52:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.26 12:52:03 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PARA TALADRO:

1. Fabricado por: -MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS LLC : 3590 Grand Forks Blvd, CHARLOTTESVILLE, VA, 22911, USA.
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA SA - Av. Monroe N° 801 – CABA, Argentina.
3. Taladro manual Endotine y Ultratine -
Marca: MicroAireModelo: CFD-899-4000
4. N° Serie:
5. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30°C). Proteger de la exposición al sol directo.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
8. Directora Técnica: Mariana Debora Faur - Farmacéutica - MN 17877
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-216
10. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

PROYECTO DE ROTULO DISPOSITIVOS DE FIJACION:

1. Fabricado por:
 - MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS LLC - 3590 Grand Forks Blvd, CHARLOTTESVILLE, VA, 22911, Estados Unidos.
 - Sterigenics US LLC - 1003 Lakeside Drive, Gurnee, IL, 60031, Estados Unidos.
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA SA - Av. Monroe N° 801 – CABA, Argentina.
3. Sistema de fijación bioabsorbible de ácido poliláctico y ácido poliglicólico ENDOTINE Y ULTRATINE - Marca: MicroAire

Modelos: xxx
4. N° Serie:
5. Fecha de Vto.:
6. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30°C). Proteger de la exposición al sol directo.
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
9. Directora Técnica: Mariana Débora Faur - Farmacéutica - MN 17877
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-216
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- 1. Sistema de fijación bioabsorbible de ácido poliláctico y ácido poliglicólico e Instrumental asociado**
- 2. Marca:** Microaire
- 3. Fabricado por:** MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS LLC : 3590 Grand Forks Blvd, CHARLOTTESVILLE, VA, 22911, USA.
- 4. Importado por:** Suizo Argentina S.A. Av. Monroe 801 (C1428BKC). Ciudad de Buenos Aires, Argentina
- 5. Condición de uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
- 6. DT:** Mariana Débora Faur - Farmacéutica - MN 17877
- 7. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220-216**

INSTRUCCIONES DE USO

TALADRO

Precauciones y advertencias:

Se debe inspeccionar el taladro para garantizar el funcionamiento adecuado antes de cada uso, prestando especial atención a todas las piezas móviles. Si emanan desechos del instrumento, se identifican en cualquiera de las concavidades del dispositivo, o si el dispositivo no funciona correctamente, se deben emplear otras alternativas para operar la broca deseada. Si se detecta algún daño o mal funcionamiento, el taladro no debe usarse y debe enviarse a MicroAire o a un centro de servicio autorizado para su reparación. Si no se realiza una inspección completa, se puede producir un rendimiento insatisfactorio.

El uso del taladro para una tarea distinta a la prevista puede provocar daños, un rendimiento insatisfactorio o riesgo para el paciente. para mantener la garantía, la reparación del taladro debe ser realizada por instrumentos quirúrgicos Microaire o por un centro de servicio autorizado.

Es reutilizable y debe esterilizarse por Vapor.

DISPOSITIVOS DE FIJACION:

EMBALAJE, ETIQUETADO Y ESTERILIZACIÓN

El dispositivo ENDOTINE Ribbon, ENDOTINE TransBleph, ENDOTINE Midface-ST 4.5, ULTRATINE Forehead, ENDOTINE® Forehead-mini se ha esterilizado previamente con radiación gamma y se ha diseñado únicamente para un solo uso. NO reesterilice este dispositivo ni la herramienta de colocación. El dispositivo y su herramienta de colocación se deben aceptar únicamente si el embalaje y el etiquetado de fábrica llegan intactos. No lo utilice si el embalaje muestra evidencias de perforaciones, manipulación, contaminación por agua u otros daños.

ALMACENAMIENTO

Almacene a temperatura ambiente a ≤ 79 °F/26 °C en un lugar seco. No lo use más allá de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta. No lo use si el punto del indicador de la temperatura está de color negro. El indicador cambia de color si el dispositivo se somete a temperaturas que podrían dañarlo, incluso si la exposición es breve, como podría ocurrir durante el transporte.

CONTRAINDICACIONES DISPOSITIVOS ENDOTINE:

1. Situaciones en las que se contraindica la fijación interna por otro motivo (por ejemplo, por infección).
2. Pacientes que parezcan tener tejidos blandos muy delgados en la cara en los que el implante pueda ser visible o palpable.
3. Cualquier alergia conocida o sensibilidad a los cuerpos extraños al material bioplástico

ADVERTENCIAS

Son de UN SOLO USO y **NUNCA** DEBEN REUTILIZARSE.

La reesterilización puede causar pérdida de la función o falla del dispositivo. Riesgos de la reutilización puede incluir infección del paciente debido a la falta de esterilidad.

1. No usar si la temperatura de almacenamiento supera los 110 °F (43 °C) o si el indicador de temperatura en la caja exterior ha girado negro.
2. Deseche los dispositivos abiertos y no utilizados.
3. Tenga cuidado ya que el dispositivo ENDOTINE Ribbon contiene púas afiladas que pueden atrapar o rasgar los guantes.
4. Inspeccione todos los componentes en busca de daños antes de usarlos. No intente Reparar componentes dañados.

Si el dispositivo ENDOTINE TransBleph no se coloca en forma completa en el hueso frontal, se puede provocar el anclaje incorrecto.

Se puede notar dolor a la palpación e irregularidades en el contorno de la piel que recubre el dispositivo ENDOTINE TransBleph, en especial en pacientes con tejidos más delgados en la frente.

PRECAUCIONES

1. Informar al paciente de los posibles efectos adversos, incluida la palpabilidad del dispositivo antes de la reabsorción, incomodidad, visibilidad del dispositivo debajo de la piel, y los riesgos quirúrgicos inherentes al procedimiento (para incluir lesión nerviosa, disfunción de la musculatura facial, infección, cicatrización, dispositivo erosión a través de la piel, asimetría, pérdida de suspensión/elevación, etc.). Algunos dispositivos pueden requerir extracción antes de su absorción debido a molestias, infecciones, reacciones u otras preocupaciones. Algunos pacientes puede desear rellenos temporales para camuflar los bordes del implante durante la fase de curación.
2. Puede producirse acumulación transitoria de líquido local y/o formación de sinusitis. La aspiración puede producir trazas de material del implante y puede resultar en Curación de los senos paranasales sin efectos adversos.
3. Tenga cuidado con los dispositivos implantados existentes.

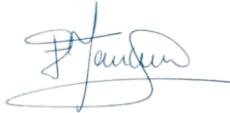
EFECTOS ADVERSOS

La sensibilidad al material/reacciones alérgicas en pacientes después de la cirugía debe ser reportado. La implantación de materiales extraños en los tejidos puede resultar en reacciones histológicas.

CONTRAINDICACIONES

1. Pacientes que parezcan tener un grosor inadecuado del hueso frontal para el perno del hueso del dispositivo ENDOTINE TransBleph, que se extiende a una profundidad de 2.65 mm. El orificio perforado se extiende a una profundidad máxima de 3.050 mm. En una serie de 54 pacientes, se midió por tomografía axial computarizada (TAC) el grosor del hueso frontal inferolateral. El grosor del hueso se encontró en un rango de 4.2 mm a 14.0 mm.
2. Situaciones en las que la colocación del dispositivo provocaría la cobertura de la piel del párpado en lugar de cubrir el tejido de las cejas o la frente.
3. Cualquier plano de disección que no sea el plano subperióstico.
4. Situaciones en las que se contraindica la fijación interna por otro motivo (por ejemplo, por infección o sinusitis).
5. Tejido delgado y atrófico en el que el dispositivo podría ser visible y proyectarse en exceso.
6. Cualquier alergia conocida o sensibilidad a los cuerpos extraños al material b Pueden formarse quistes o fístulas locales que pueden tratarse mediante aspiración o extracción del dispositivo.
7. El taladrado a alta velocidad (de unas 1000 rpm o más) y el taladrado repetido pueden crear orificios más anchos de lo indicado para conseguir un agarre firme del dispositivo . El taladrado de una sola pasada a baja velocidad evita este problema.
9. Evite cualquier movimiento del cuero cabelludo, ya que el tejido podría desprenderse de los dientes del dispositivo.

10. Evite cualquier movimiento del cuero cabelludo que pueda provocar que el tejido se salga de los dientes.
11. Brinde sostén a la cabeza cuando deba girar o mover al paciente.



FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175



ARGÜESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Suizo Argentina SA.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.05 15:45:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.05 15:45:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003971-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003971-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suizo Argentina 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: 2220-216

Nombre descriptivo: Sistema de fijación bioabsorbible de ácido poliláctico y ácido poliglicólico e Instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-131 Prótesis

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

Modelos:

Fabricados en 1):

CFD-010-4305 ENDOTINE INSTRUMENTO DE INSERCIÓN

CFD-010-4313 ENDOTINE BROCA CON TOPE

CFD-010-4320 ENDOTINE KIT DE INSTRUMENTOS PARA LA FRENTE

CFD-899-4000 ENDOTINE TALADRO MANUAL

Fabricados en 1) y 2):

CFD-010-0167 ENDOTINE MINI PARA LA FRENTE

CFD-060-0197 ENDOTINE PARA MITAD DE CARA, RECTO, 4,5

CFD-080-0167 ENDOTINE TRANSBLEPH 3,5

CFD-080-0177 ENDOTINE TRANSBLEPH 3,0

13005 ENDOTINE RIBBON

22102 ENDOTINE PARA FRENTE 3.5

22202 ENDOTINE PARA FRENTE 3.0

23102 ULTRATINE PARA FRENTE 3.5

23202 ULTRATINE PARA FRENTE 3.0

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza en una variedad de procedimientos faciales, incluyendo levantamientos de cejas, estiramientos de la cara media, estiramientos faciales y estiramientos de cuello.

Período de vida útil: -CFD-010-0167, CFD-060-0197, CFD-080-0167, CFD-080-0177, 13005, 22102, 22202: 36 meses

-23102, 23202: 24 meses

-CFD-899-4000, CFD-010-4305, CFD-010-4313, CFD-010-4320 : N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: -13005: Por unidad y por 5 unidades.

-22202, 22102, 23202, 23102: Por unidad y por 2 unidades.

-CFD-010-0167, CFD-080-0177, CFD-080-0167, CFD-060-0197, CFD-899-4000: Por unidad.

-CFD-010-4305, CFD-010-4313, CFD-010-4320 : Por kit o unidad.

Método de esterilización: -Dispositivos de fijación :Radiación gamma

-CFD-899-4000 (taladro) y kit instrumental : N/A

Nombre del fabricante:

1) MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS LLC

2) Sterigenics US LLC

Lugar de elaboración:

1) 3590 Grand Forks Blvd, CHARLOTTESVILLE, VA, 22911, USA

2) 1003 Lakeside Drive, Gurnee, IL, 60031, USA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2220-216 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:
1-0047-3110-003971-23-3

N° Identificador Trámite: 50903

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.26 12:52:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.26 12:52:25 -03:00