



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009116-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009116-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRANLAU SRL 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 DEMETECH nombre descriptivo sutura de PTFE (politetrafluoretileno de alta densidad) no absorbible y nombre técnico 17-467 Suturas, de Politetrafluoretileno , de acuerdo con lo solicitado por FRANLAU SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-10555951-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2507-12 ", 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: 2507-12

Nombre descriptivo: sutura de PTFE (politetrafluoretileno de alta densidad) no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-467 Suturas, de Politetrafluoretileno

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

Modelos:

DemeTECH PTFE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura DemeTECH PTFE (politetrafluoroetileno) está indicada para uso en todos los tipos de aproximación y/o ligadura de tejidos suaves, incluidas las cirugías dentales y generales. Este producto no está destinado a ser

utilizado en el corazón o con el sistema circulatorio central y nervioso.

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: na

Forma de presentación: cajas conteniendo 12 unidades en envase individual estéril

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

DEMETECH CORP

Lugar de elaboración:

14175 NW 60 th Ave. Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos

Expediente Nro: 1-0047-3110-009116-21-5

Nº Identificadorio Trámite: 35755

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.24 17:45:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.24 17:45:39 -03:00

FRANLAU S.R.L.

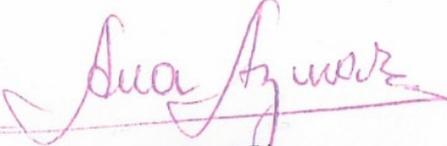
DISTRIBUCIONES MEDICAS

CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricante: DEMETECH CORP – 14175 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Franlau SRL – Marconi 726, Dpto 4, Godoy Cruz, Mendoza
3. Sutura de PTFE (politetrafluoretileno de alta densidad) no absorbible - Marca: Demetech, modelo: DemeTECH PTFE códigos: según corresponda (calibre, longitud, tipo de sutura, tamaño y tipo de aguja)
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / ETO
7. Lote N°
8. Fecha de elab.
9. Fecha de vto.
10. Almacenar por debajo de 25°C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
11. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
12. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
13. Directora Técnica: Ana Cristina Juana Aznar, Farmacéutica, MP 2160
14. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2507-12
15. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZNAR
MP 2160
MARCONI 726 - DPTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S.R.L.
CUIT. 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE

FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS

CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

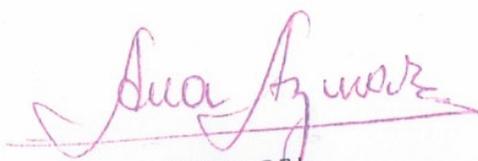
1. Fabricante: DEMETECH CORP – 14175 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos
2. Importador: Franlau SRL – Marconi 726, Dpto 4, Godoy Cruz, Mendoza
3. Sutura de PTFE (politetrafluoretileno de alta densidad) no absorbible - Marca: Demetech, modelo: DemeTECH PTFE códigos: según corresponda (calibre, longitud, tipo de sutura, tamaño y tipo de aguja)
4. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. ESTÉRIL / ETO
7. Almacenar por debajo de 25°C, lejos de la humedad y el calor directo. No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
8. Ver "Instrucciones para Uso" en el envase
9. Precauciones y Advertencias, contraindicaciones en el envase
10. Directora Técnica: Ana Cristina Juana Aznar, Farmacéutica, MP 2160
11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2507-12
12. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA

La sutura DemeTECH PTFE (politetrafluoroetileno) está indicada para uso en todos los tipos de aproximación y/o ligadura de tejidos suaves, incluidas las cirugías dentales y generales.

Este producto no está destinado a ser utilizado en el corazón o con el sistema circulatorio central y nervioso.

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZNAR
MAT. 2160
MARCONI 726 - DPTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S.R.L.
CUIT. 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE

FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS
CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

REACCIONES

La sutura DemeTECH PTFE (politetrafluoroetileno) ha demostrado en ensayos clínicos que provoca una reacción mínima en los tejidos. La sutura DemeTECH PTFE (politetrafluoroetileno) no se absorbe, ni se conoce que produzca ningún cambio significativo en la retención de la fuerza de tensión in vivo.

CONTRAINDICACIONES

La sutura DemeTECH PTFE (politetrafluoroetileno) no está indicada para uso en cirugía oftalmológica, microcirugía o tejido neural periférico.

ADVERTENCIAS

(i). No re-esterilizar. Deseche las suturas abiertas sin usar. (ii). Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucran la sutura PTFE (politetrafluoroetileno) antes de emplear la sutura para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado. Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en las vías urinarias o biliar, pueden dar lugar a la formación de cálculos. Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y al cierre de las heridas infectadas o contaminadas.

PRECAUCIONES

Se debe tener cuidado para evitar daños durante la manipulación. Evitar aplastar o dañar el material de la sutura con instrumentos quirúrgicos como pinzas y porta agujas.

Las infecciones, eritemas, reacciones a cuerpos extraños, reacciones inflamatorias transitorias y en casos raros dehiscencia de heridas son riesgos típicos o previsibles asociados con cualquier sutura y por lo tanto, también son posibles complicaciones asociadas con la sutura DemeTECH PTFE (politetrafluoroetileno).



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéuticos: ANA C. AZNAR
MAT. 2160
MARCONI 726 - DPTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S.R.L.
CUIT. 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE

FRANLAU S.R.L.

DISTRIBUCIONES MEDICAS
CUIT 30-71432154-0

MARCONI 726 – Dpto. 4
GODOY CRUZ, MENDOZA
CEL.:0261-156546830
eduardorissopatron@speedy.com.ar

Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y el cierre de las heridas infectadas o contaminadas. Para evitar dañar las puntas de las agujas y el área adjunta a la sutura, sujete la aguja en un área de un tercio (1/3) o a la mitad (1/2) de la distancia de la punta de la aguja hacia el extremo adjunto a la sutura. La remodelación de las agujas puede hacer que pierdan fuerza y sean menos resistentes a doblarse y romperse. Los usuarios deben tener cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar pinchazos involuntarios. Deseche las agujas usadas en contenedores para "objetos punzantes".

Al igual que cualquier material de sutura, la seguridad adecuada de los nudos requiere la técnica quirúrgica aceptada de los amarres planos y cuadrados, con puntos adicionales según las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de puntos adicionales puede ser particularmente apropiado cuando se anudan suturas de monofilamento.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo pueden incluir: dehiscencia de la herida, formación de cálculos en el tracto urinario y biliar cuando se presenta el contacto prolongado con soluciones salinas como la orina y la bilis, producen heridas infectadas, reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido, dolor, edema y eritema en el sitio de la herida.

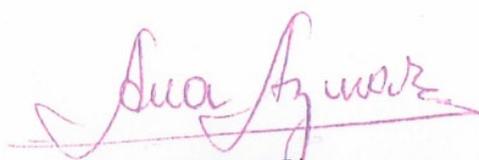
Las agujas rotas pueden dar lugar a cirugías extendidas o adicionales o a cuerpos extraños residuales. Los pinchazos inadvertidos de agujas con agujas quirúrgicas contaminadas pueden dar lugar a la transmisión de patógenos transmitidos por la sangre.

Almacenamiento

Es recomendado que las suturas sean almacenadas debajo de 25°C y se mantengan lejos de Fuentes directas de calor y humedad. Observar cuidadosamente la fecha de expiración.

4. Periodo de vida útil

5 años. A partir de la fecha de esterilización



FRANLAU S.R.L.
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS
Farmacéutica: ANA C. AZNAR
MAX 2160
MARCONI 726 - DTO. 4 - GODOY CRUZ
TEL. 0261 156546830



FRANLAU S.R.L.
CUIT. 30-71432154-0
EDUARDO RISSO PATRON
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO FRANLAU S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.03 10:23:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.03 10:23:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009116-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009116-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FRANLAU SRL ; 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: 2507-12

Nombre descriptivo: sutura de PTFE (politetrafluoretileno de alta densidad) no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-467 Suturas, de Politetrafluoretileno

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

Modelos:
DemeTECH PTFE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura DemeTECH PTFE (politetrafluoroetileno) está indicada para uso en todos los tipos de aproximación y/o ligadura de tejidos suaves, incluidas las cirugías dentales y generales. Este producto no está destinado a ser utilizado en el corazón o con el sistema circulatorio central y nervioso.

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: na

Forma de presentación: cajas conteniendo 12 unidades en envase individual estéril

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:
DEMETECH CORP

Lugar de elaboración:
14175 NW 60 th Ave. Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2507-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-009116-21-5

Nº Identificadorio Trámite: 35755