



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009118-21-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009118-21-2 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 fibra UHMWPE no absorbible y nombre técnico 13-896 Suturas , de acuerdo con lo solicitado por FRANLAU SRL , 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 GEDO N° IF-2022-09764738-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2507-14 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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: 2507-14

Nombre descriptivo: sutura de fibra UHMWPE no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-896 Suturas

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

Modelos:

DemeFORCE - UHMWPE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura DemeFORCE es indicada en la aproximación o ligadura de tejidos suaves, incluyendo el uso de tejidos aloinjertados para cirugías ortopédicas.

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: caja conteniendo 12 unidades esteriles

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: 1-0047-3110-009118-21-2

Nº Identificadorio Trámite: 35757

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.02.24 17:45:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

# FRANLAU S.R.L.

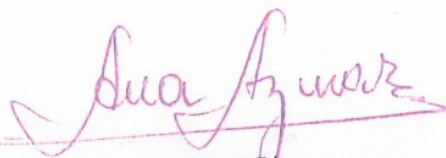
**DISTRIBUCIONES MEDICAS**

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 fibra UHMWPE no absorbible - Marca: Demetech, modelo: DemeFORCE 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-2507-14
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 fibra UHMWPE no absorbible - Marca: Demetech, modelo: DemeFORCE 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-2507-14
12. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

## INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA

La sutura DemeFORCE UHMWPE es indicada en la aproximación o ligadura de tejidos suaves, incluyendo el uso de tejidos aloinjertados para cirugías ortopédicas.

## 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 DemeFORCE UHMWPE provoca una reacción inflamatoria aguda mínima en tejidos que es seguido por encapsulación gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. La sutura DemeFORCE UHMWPE no es absorbida, ni se conoce que ocurran cambios significativos en la fuerza de tensión in vivo.

## CONTRAINDICACIONES

Cuidado: Este producto no está indicado para su uso en el sistema circulatorio central, ni en el sistema nervioso central.

## ADVERTENCIAS

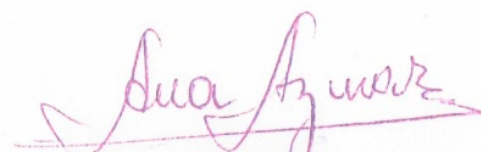
No reesterilizar. Deseche las suturas abiertas sin usar.

Como con cualquier material extraño en el cuerpo, el contacto prolongado de esta o cualquier sutura con soluciones salinas, como las encontradas en el tracto urinario o biliar, puede dar lugar a la formación de cálculos.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren suturas no absorbibles antes de emplear la sutura quirúrgica DemeFORCE UHMWPE, para cerrar heridas; ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.

Se debe seguir un procedimiento quirúrgico aceptable con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas

No reusar. La reutilización de productos de un solo uso puede causar la contaminación cruzada y afectar a la seguridad, el desempeño y la eficacia del dispositivo, exponiendo a los pacientes y al personal a riesgos innecesarios. El diseño y el material utilizado no son compatibles con los procedimientos convencionales de limpieza y esterilización.



FRANLAU S.R.L.  
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS  
Farmacéutica: ANA C. AZNAR  
MAR. 2190  
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

## PRECAUCIONES

Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños durante manipulación. Evite los daños por aplastamiento o prensado debido a la aplicación de los instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta-agujas.

La seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de amarres planos y cuadrados con puntos adicionales según lo ameriten las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de puntos adicionales puede ser particularmente apropiado cuando se anudan monofilamentos. Deseche las agujas usadas en contenedores para " objetos punzantes".

## REACCIONES ADVERSAS

Efectos adversos, que pueden estar relacionados al uso de este producto, incluyen: Dehiscencia de la herida, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar cuando ocurre contacto prolongado con soluciones salinas como orina o bilis, infectividad bacteriana aumentada, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido, dolor, edema y eritema en el sitio de la herida.

## Almacenamiento

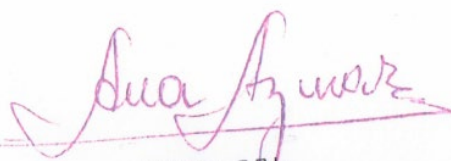
Es recomendado que las suturas sean almacenadas debajo de 25°C y se mantengan lejos de Fuentes directas de calor y humedad. Observar cuidadosamente la fecha de expiración.

## 4. Periodo de vida útil

5 años. A partir de la fecha de esterilización

## 5. Formas de presentación del producto médico

El dispositivo es provisto estéril. Consulte la etiqueta del empaque para el método de esterilización. La sutura no absorbible DemeFORCE está disponible en tamaños 7 a 2-0. La sutura se suministra estéril en longitudes precortadas con agujas adjuntas de varios tipos, rectas y curvas se suministra en cajas de una docena envasadas individualmente



FRANLAU S.R.L.  
DISTRIBUIDORA PROD. MEDICOS  
Farmaceutica: ANA C. AZNAR  
MAR. 21.00  
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:** rótulos 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: 2022.02.01 13:18:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.01 13:18:44 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009118-21-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-009118-21-2

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: 2507-14

Nombre descriptivo: sutura de fibra UHMWPE no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-896 Suturas

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

Modelos:

DemeFORCE - UHMWPE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura DemeFORCE es indicada en la aproximación o ligadura de tejidos suaves, incluyendo el uso de tejidos aloinjertados para cirugías ortopédicas.

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: caja conteniendo 12 unidades esteriles

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 2507-14 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-009118-21-2

Nº Identificador Trámite: 35757