



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

DISPOSICIÓN N°

5184

BUENOS AIRES, 19 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4889-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOGAMMA 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 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.

Σ
1



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

DISPOSICIÓN N° 5184

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 MANI Inc, nombre descriptivo Grapas para cierre cutáneo y nombre técnico Grapas, para Tejidos, de acuerdo con lo solicitado por BIOGAMMA SRL, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 110 y 111 a 114 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1972-18, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5 1 8 4

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° 1-47-3110-4889-16-0

DISPOSICIÓN N°

MAB

5 1 8 4

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

Σ

5184



ANEXO III B (parte 2)
2)RÓTULOS

19 MAYO 2017

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

MODELO DE RÓTULOS

Grapas para cierre cutáneo
Marca: MANI
Ref. (*)
Autorizado por ANMAT bajo el Número de PM: 1972-18
Lot :
Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado
Almacenarse en su envase original, sin congelarse , entre 5-40°C, en lugar oscuro y seco y evitar que incidan en él la luz solar u otro tipo de radiaciones UV.
Fabricado por: MANI, INC 8-3 Parque Industrial Kiyohara , Utsunomiya, Tochigi, 321-3231 JAPON
Importado por: BIOGAMMA SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323
Atoxico,esteril, libre de pirógenos .Uso único Esterilizado por óxido de etileno

(*) Descripto en el formulario

Quitagrapas de piel reutilizable
Marca: MANI
Autorizado por ANMAT bajo el N° de PM: 1972-18
Modelo: Manipler remover.
Referencia: SR-1S
Lot: (el que corresponda)
Fecha de fabricación:(La que corresponda)
Fabricado por: MANI, INC 8-3 Parque Industrial Kiyohara , Utsunomiya, Tochigi, 321-3231 JAPON
Importado por: BIOGAMMA SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323
Conservar en lugar seco
Condición de uso: Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias
Producto No estéril . Se recomienda esterilización por calor húmedo Temperatura de 134 ° C - 137 ° C (273 ° F - 279 ° F) durante 5 min

E.

JOSE ALFONSO
SOLÍS
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860, GODOY CRUZ
(5501) MENDOZA
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TECNICA
Mat. 2323



3) INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE DEL PRODUCTO : Grapas para cierre cutáneo

REF: N° de catálogo

ADVERTENCIAS:- Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.
-No utilizar si el embalaje está roto

PRODUCTO DE ÚNICO USO

PRODUCTO ESTÉRIL

FABRICANTE: MANI, INC 8-3 Parque Industrial Kiyohara , Utsunomiya, Tochigi, 321-3231 JAPON

IMPORTADOR: Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: el producto debe almacenarse en su envase original, sin congelarse , entre 5-40°C, en lugar oscuro y seco y evitar que incidan en él la luz solar u otro tipo de radiaciones UV.

N° de registro: 1972-18

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

NOMBRE DEL PRODUCTO : Quitagrapas de piel reutilizable

REF: N° de catálogo

ADVERTENCIAS:- Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.

PRODUCTO DE ÚNICO USO

PRODUCTO NO ESTÉRIL

FABRICANTE: MANI, INC 8-3 Parque Industrial Kiyohara , Utsunomiya, Tochigi, 321-3231 JAPON

IMPORTADOR: Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Conservar en lugar seco

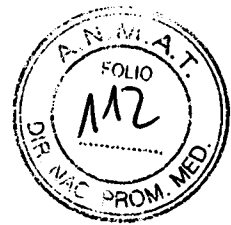
Se recomienda esterilización por calor húmedo Temperatura de 134 ° C - 137 ° C (273 ° F - 279 ° F) durante 5 min

N° de registro: 1972-18

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

JOSE R. CODES
SOLICITANTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ
(5E 01) MENDOZA
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TECNICA
Mat. 2323



ANEXO III B (parte 3)

5184

3) INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Del dispositivo:

Grapas de acero inoxidable con su respectiva grapadora y quitagrapas de piel (removedor de grapas) no esteril

Indicaciones:

Grapas para cierre cutáneo con aplicador: Dispositivo utilizado para suturar la piel en intervenciones de cirugía general y en cuidados médicos de urgencia y quitagrapas removedor para remover las grapas una vez terminado el proceso de cicatrización.

Precauciones:

Estos dispositivos solo deben ser utilizados bajo las órdenes de un médico.

Las grapas se proporcionan en estado estéril. No utilizar si el embalaje se encuentra abierto o roto.


El quitagrapas removedor se proporciona en estado no estéril. Se recomienda esterilización por calor húmedo Temperatura de 134 ° C - 137 ° C (273 ° F - 279 ° F) durante 5 min

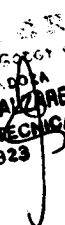
Instrucciones de uso

- 1 Utilizando el aplicador (grapadora) , colóquela ligeramente sobre los bordes de la piel. Apriete los bordes de la piel .
- 2 Sitúe el aplicador ligeramente sobre el centro de los bordes de piel. La posición adecuada proporciona un mejor cierre cosmético y facilita la extracción posterior. Sin embargo, si presiona demasiado la grapadora puede dificultar la posterior extracción de las grapas.
- 3 Apriete el gatillo completamente y la grapa se disparará automáticamente al soltarlo. No suelte el gatillo antes de que toque el marco.
- 4 Suelte el gatillo hasta que vuelva a su posición original para obtener la liberación completa de la grapa. No suba la grapadora mientras mueve el gatillo. Esta acción puede dañarla piel.
- 5 Una vez que el gatillo haya vuelto a su posición original, eleve el aplicador hacia arriba. Si la grapa se ha colocado en una posición incorrecta, retírela con el extractor y vuelva a grapar en la posición correcta.
- 6 Para retirar las grapas de la herida, debe utilizarse el quitagrapas removedor Manipler Remove.

Contraindicaciones:

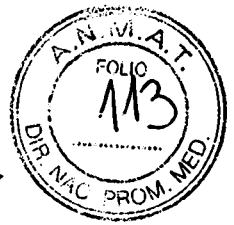
No utilizar en pacientes alérgicos al producto


JOSEFA TORRES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.


BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1100 - 6300 CABA
(5501) MERENDO
ANA SILVANA BANZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
MOL 2323

Σ

5 1 8 4



Precauciones y advertencias:

Grapas para cierre cutáneo

- 1 El usuario debe estar completamente familiarizado con los procedimientos y técnicas quirúrgicas.
- 2 Utilizar el dispositivo en un solo paciente.
- 3 No reesterilizar.
- 4 No utilizar para otros fines distintos a la sutura dérmica.
- 5 Tenga en cuenta que una vez abierto el envase, el producto perderá sus cualidades estériles.
- 6 No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.
- 7 Tras la sutura, deseche adecuadamente el producto como residuo clínico.
- 8 Una vez finalizado el periodo de cicatrización, deben retirarse las grapas con el removedor bajo prescripción facultativa.
- 9 La grapa MANI admite RM teniendo en cuenta lo siguiente:
Pruebas realizadas fuera del ámbito hospitalario han demostrado que la grapa MANI admite resonancias magnéticas con condiciones. Un paciente con este dispositivo puede explorarse de forma segura tras la aplicación bajo las condiciones siguientes:
-Campo magnético estático de 3-Tesla o inferior
-Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1.500-Gauss/cm (extrapolado) o inferior
-Sistema de RM máximo, índice de absorción promedio específico de cuerpo entero (SAR) de 4-W/kg durante 15 minutos de exploración (ej., secuencia por pulsos)
-Modo de funcionamiento normal en la operación del sistema de RM

Quitagrapas:

El dispositivo debe esterilizarse

Se recomienda esterilización por calor húmedo Temperatura de 134 ° C - 137 ° C (273 ° F - 279 ° F) durante 5 min

Conservación y almacenamiento:

Los productos Grapas para cierre cutáneo se dispensan estériles y en envase individual. La esterilidad solo es posible si el envoltorio no se encuentra roto ni abierto. Los productos traen fecha de vencimiento en su envase individual.

Hasta el momento de usarlo, el producto debe almacenarse en su envase original, sin congelarse, entre 5-40°C, en lugar oscuro y seco y evitar que incidan en él la luz solar u otro tipo de radiaciones UV.

Se debe evitar ejercer presión o aplastamiento al producto, dado que esto puede dañar la integridad del envase o del producto mismo.

Vencimiento: 5 años posterior a la fecha de elaboración

Efectos adversos:

Reacción alérgica en pacientes con sensibilidades conocidas a los metales contenidos en el acero inoxidable 316L, (por ejemplo, cromo, níquel y hierro)

Infección bacteriana aumentada

Mínima reacción inflamatoria aguda del tejido

JOSE H. LÓPEZ
SOCIO FUNDADOR
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 850 Godoy Cruz
(5501) MERLUZZA
ANA SILVINA BALZANELLI
DIRECTORA TÉCNICA
MOL 2823

5 18 4



Dolor, edema y eritema en el área circundante de la lesión

Recomendaciones de manipulación del quitagrapas removedor :

Por tratarse de un producto reutilizable , se recomiendan las siguientes instrucciones de manipulación y reposicionamiento:

Limpieza:

Realizar inmersión en una solución concentrada de detergente desengrasante
Evitar el contacto de los instrumentos con soluciones agresivas basadas en cloruros ,
yoduros , polivinilpirrolidona. El detergente no debe contener: cloro ni cloruros, ácidos
, abrasivos

Enjuagar con agua muy caliente, secar y luego comenzar la esterilización

Si los instrumentos mantienen un aspecto normal pueden ser puestos en uso.

Si aparecen trazos marrones , especialmente en las uniones, repetir la operación hasta
que la limpieza sea completa

Esterilización:

Se recomienda esterilización por calor húmedo Temperatura de 134 ° C - 137 ° C (273 °
F - 279 ° F) durante 5 min

Almacenamiento:

Una vez esterilizados , guardar los instrumentos en lugar limpio y seco

5

JOSE R. GONZALEZ
SOLICITANTE
BIOGAMMA S.R.L.

ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
M.L. 2523



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4889-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.184** de acuerdo con lo solicitado por BIOGAMMA SRL, 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: Grapas para cierre cutáneo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964-Grapas, para Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MANI Inc

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está indicado para suturar la piel en intervenciones de cirugía general y en cuidados médicos de urgencia. El quitagrapas se utiliza para remover las grapas una vez terminado el proceso de cicatrización.

Modelo/s:

Maniplier AZ AZ35WS. Grapadora AZ, grapa ancha 35 de un solo uso

Maniplier DSX DS35WS Grapadora DSX, grapa ancha 35 de un solo uso

Maniplier S-2 S235WS, Grapadora S-2 , grapa ancha 35 de un solo uso

Maniplier S-2 S215WS, Grapadora S-2 , grapa ancha 15 de un solo uso

Maniplier remover SR-1S . Quitagrapas de piel reutilizable

Período de vida útil: 5 (CINCO) años para los productos estériles.

Forma de presentación: Cada caja contiene 6 (seis) grapadoras en envases individuales.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MANI Inc

Lugar/es de elaboración: 8-3 Parque Industrial Kiyohara, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, JAPON.

Se extiende a BIOGAMMA SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1972-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a19.MAYO...2017, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5 1 8 4



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