



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

DISPOSICIÓN Nº **8067**

BUENOS AIRES, **01 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-141-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N°

8061

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 B. BRAUN, nombre descriptivo SUTURA QUIRÚRGICA MONOFILAMENTO, NO ABSORBIBLE, ESTÉRIL, DE POLIPROPILENO Y POLIETILENO y nombre técnico SUTURAS, MONOFILARES DE POLIPROPILENO, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 52 a 53 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-271, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

8061

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-141-14-6

DISPOSICIÓN N° 8061

FR

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Modelo de Rótulo

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina.

**01 OCT 2015**

**FABRICANTE:** B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 - 08191 Rubí - Barcelona - España

Nombre genérico: Sutura quirúrgica monofilamento, no absorbible, estéril, de polipropileno y polietileno

Marca: B. Braun

Modelo: xxx



"Un solo uso"



"Vencimiento"



"Número de Lote"



"Ver instrucciones de uso"



"Estéril si el envase no está dañado o abierto. Método de esterilización: Oxido de etileno"




"No utilizar si el envase está dañado o abierto"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta MP. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-271

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16640



### Instrucciones de Uso

#### 1.1 Fabricante e importador


Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 62 (1027) Cap. Fed. – Argentina.


Fabricante: B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 - 08191 Rubí - Barcelona - España


Nombre genérico: Sutura quirúrgica monofilamento, no absorbible, estéril, de polipropileno y polietileno


Marca: B. Braun

Modelo: xxx

1.2  "De un solo uso"

1.3  "Estéril si el envase no está dañado o abierto."  
"Método de esterilización: Oxido de etileno."

1.4  "Atención: véase instrucciones de uso"

1.5  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

1.6 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta MP. 13430

1.7 Autorizado por la ANMAT PM-669-271

1.8 Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

#### 1.9 Modo de aplicación

Las suturas deben seleccionarse en función del tejido a suturar, de la duración específica del soporte de la herida necesaria, del tamaño de la herida, de la enfermedad del paciente y de la técnica de sutura específica.

#### 1.10 Contraindicaciones

No se conocen.

#### 1.11 Efectos adversos

Como sucede con cualquier material de sutura, el contacto prolongado con soluciones salinas, como orina y bilis, puede producir litiasis. Los siguientes efectos adversos pueden estar relacionados con el uso de este producto: irritación local pasajera, reacción inflamatoria pasajera a cuerpos extraños, potenciación de la infectividad bacteriana, dehiscencia de la herida, granulación.

#### 1.12 Nota de precaución


Optilene y todas sus presentaciones no deben reesterilizarse. Desechar los envases abiertos y no utilizados o deteriorados.

No reutilizar: la reutilización supone un riesgo de infección para pacientes o usuarios y la alteración funcional del producto. Riesgo de daño, enfermedad o muerte por contaminación o alteración funcional del producto.

#### 1.13 Medidas de precaución

- Las heridas contaminadas o infectadas deben tratarse conforme a la práctica quirúrgica adecuada.
- Optilene debe usarse aplicando las técnicas de sutura y anudado quirúrgico convencionales (nudos planos y cuadrados), teniendo en cuenta la experiencia del cirujano

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M/N. 16648

con el procedimiento quirúrgico. procurar que los nudos estén situados en el lugar correcto y que se garantice la seguridad adecuada del nudo. Si las circunstancias quirúrgicas lo requieren, pueden realizarse más pasadas.

- Cuando se trabaja con el material de sutura Optilene debe evitarse romper o doblar el monofilamento con instrumentos como pinzas o soportes de agujas.
- Evitar dañar la aguja al utilizar el material de sutura. Sujetar siempre la aguja por una parte situada de  $1/3$  a  $1/2$  de la distancia entre el extremo de la unión de la fibra
- Evitar dañar la aguja al utilizar el material de sutura. Sujetar siempre la aguja por una parte situada de  $1/3$  a  $1/2$  de la distancia entre el extremo de la unión de la fibra y la punta de la aguja, nunca por el extremo al que está unido la fibra o por la punta de la aguja.
- Evitar remodelar las agujas, ya que pueden perder su fuerza y resistencia a la flexión y a la rotura.



**Mariano Pejalta Muñoz**  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P. 16.268

**LORENA ANDREA DREHER**  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 15648



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-141-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8061**, y de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., 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: SUTURA QUIRÚRGICA MONOFILAMENTO, NO ABSORBIBLE, ESTÉRIL, DE POLIPROPILENO Y POLIETILENO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 - SUTURAS, MONOFILARES DE POLIPROPILENO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. BRAUN.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Aproximación o ligadura de los tejidos blandos cuando la técnica quirúrgica precisa de un material de sutura no absorbible.

Cirugía cardiovascular y procedimientos microquirúrgicos en los que las reducidas propiedades trombogénicas del polipropileno influyen positivamente en la cicatrización de heridas. Microcirugía y oftalmología.

Modelo/s: OPTILENE.

Período de vida útil: 5 años.

..//

Forma de presentación: Caja conteniendo 6 unidades. Caja conteniendo 12 unidades. Caja conteniendo 24 unidades. Caja conteniendo 36 unidades.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: B. Braun Medical S.A.

Lugar/es de elaboración: Carretera de Terrasa 121, 08191 Rubí, Barcelona, España.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-271, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8061**

f

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.