



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002706-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002706-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEGADENTAL 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 BIOLINE nombre descriptivo HILO DE NYLON MONOFILAMENTO CON AGUJAS y nombre técnico suturas de nylon , de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL 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-2024-64335157-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1139-176 ", 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: 1139-176

Nombre descriptivo: HILO DE NYLON MONOFILAMENTO CON AGUJAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-905 suturas de nylon

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

Modelos:
NL30MT17S3, NL40MT17S3, NL50MT17S3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cerrar las incisiones quirúrgicas, ayudando al proceso de curación del tejido. Recomendado para procedimientos Cuticulares (cierre de piel), Cierre General en Obstetricia y Ginecología, Vascular, Microcirugía, Plástica, Odontología y Oftalmología.

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 x 24 unidades

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA

Lugar de elaboración:

RUA MARANHAO N° 500, QD.64 LT. 10, BAIRRO JUNDIAI, ANAPOLIS, BRASIL

1-0047-3110-002706-22-0

N° Identificadorio Trámite: 38837

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.07.02 16:45:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.02 16:45:24 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Suturas de nylon

FABRICANTE: **BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA.**

Dirección: RUA MARANHÃO N° 500, QD.64 LT. 10, BAIRRO JUNDIAI, ANAPOLIS, BRASIL

IMPORTADOR: MEGADENTAL S.A.

Dirección: Paraguay 2915/17, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 011 4964-3478

Marca: Bioline

Modelo: XXX

HILO DE NYLON MONOFILAMENTO CON AGUJAS

(LONGITUD DEL HILO DE LA SUTURA)

(CALIBRE DEL HILO)

(TIPO DE AGUJA)

Nota: los datos entre paréntesis varían según el código de la sutura

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Lote: XXX

Material para usar una sola vez.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C.

Consultar las instrucciones de uso internas.

Esterilizado por óxido de etileno (ETO)

Dirección técnica: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub M.N.: 11.484

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1139-176

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 F. C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACÉUTICA
M.N. 11.484

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Suturas de nylon

FABRICANTE: **BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA.**

Dirección: RUA MARANHAO N° 500, QD.64 LT. 10, BAIRRO JUNDIAI, ANAPOLIS, BRASIL

IMPORTADOR: MEGADENTAL S.A.

Dirección: Paraguay 2915/17, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 011 4964-3478

HILO DE NYLON MONOFILAMENTO CON AGUJAS

(LONGITUD DEL HILO DE LA SUTURA)

(CALIBRE DEL HILO)

(TIPO DE AGUJA)

Nota: los datos entre paréntesis varían según el código de la sutura

Material para usar una sola vez.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C.

Consultar las instrucciones de uso internas.

Esterilizado por óxido de etileno (ETO)

Dirección técnica: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub M.N.: 11.484

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1139-176

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES: Cerrar las incisiones quirúrgicas, ayudando al proceso de curación del tejido. Recomendado para procedimientos Cuticulares (cierre de piel), Cierre General en Obstetricia y Ginecología, Vascular, Microcirugía, Plástica, Odontología y Oftalmología.

CONTRAINDICACIONES: No está indicado en procedimientos que requieran una reacción tisular mínima, donde el tiempo de curación del tejido es mayor que la resistencia a la tracción del hilo de sutura. La absorción de hilo no se recomienda para procedimientos, ya que es un hilo sintético no absorbible.

INSTRUCCIONES DE USO: Se aplica en los bordes de las incisiones quirúrgicas, utilizando las técnicas según criterio médico.

Cuidado en la Aplicación: Tensar antes del uso, no aplastar o deformar el hilo de sutura utilizando el portaagujas. El uso de este producto debe ser acorde con los procedimientos


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 F. C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACÉUTICA
M.N. 11.484

quirúrgicos aplicables para suturas monofilamento no absorbibles, considerando el área de aplicación.

Elija lo porta agujas adecuado para la aguja, un producto de calidad y un diseño adecuado. Asegure la aguja en un área de 1/3 a 1/2 de distancia entre la punta rasante y la punta de la aguja, de modo que quede sujeta por la punta de las pinzas. Al tirar de la aguja después de atravesar la tela, tenga cuidado de no dañar su punta, manténgala lo más cerca posible de la posición inicial. Se debe tener cuidado al manipular la aguja del producto para evitar pinchazos no deseados.

La fuerza aplicada para insertar la aguja en la tela debe ser en la misma dirección que su cuerpo. El grosor del tejido a suturar debe ser proporcional al tamaño de la aguja. No retuerza ni use fuerza excesiva para perforar la aguja, retírela de la tela y vuelva a trazarla. Si es necesario, se pueden realizar bucles adicionales, según la capacidad del cirujano y el nivel de complejidad del procedimiento. Las agujas con puntas desgastadas o dañadas de alguna manera deben reemplazarse. No se recomienda acercarse a los tejidos con la aguja. No sujetar la aguja con demasiada presión, con pinzas afiladas o defectuosas, ya que pueden dañar la aguja con mayor propensión a romperse o doblarse. Utilice la aguja correcta para cada tipo de tejido y cuando suture tejido en áreas confinadas o más profundas, proceda con precaución.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, ACLARACIONES Y CUIDADOS ESPECIALES CON EL PRODUCTO

Se recomienda que al manipular este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite que se aplaste o se arrugue cuando se utilice junto con instrumentos quirúrgicos, como pinzas o porta agujas;

Como cualquier material de sutura, asegurar nudos adecuados requiere técnicas quirúrgicas aceptables para bucles simples y dobles, con bucles adicionales garantizados por las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano;

Se recomienda que el envase se abra inmediatamente antes de su uso para minimizar la posibilidad de contaminación, cuidando que siempre se haga de forma aséptica;

No utilizar tras la fecha de vencimiento;

El grado quirúrgico garantiza la esterilidad del producto, siempre que no esté abierto ni dañado;

Estos productos no deben esterilizarse en autoclave;

No lo utilice si el embalaje está mojado, roto o dañado;

Almacenar el producto a temperatura ambiente, en lugares secos y frescos, libres de luz solar directa y humedad; Uso exclusivo por parte de médicos para cerrar tejidos en cirugía;

El producto no debe reesterilizarse por tratarse de un artículo médico-hospitalario de un solo uso;

Producto no hierve;

Reprocesamiento prohibida.

INFORMACIÓN SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y EL TRANSPORTE

Almacenar el producto a temperatura ambiente, en lugares secos y frescos, libres de luz solar directa y humedad. Transportar el producto en condiciones adecuadas, en lugares secos y sin suciedad, a temperatura ambiente y lejos de la luz solar directa y la humedad.


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2019 S. R. L.


ADRIANA VILLALBA
FARMACÉUTICA
M.N. 11.281



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y Manual de Instrucciones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.18 22:04:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.18 22:04:30 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002706-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002706-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL 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: 1139-176

Nombre descriptivo: HILO DE NYLON MONOFILAMENTO CON AGUJAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-905 suturas de nylon

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

Modelos:
NL30MT17S3, NL40MT17S3, NL50MT17S3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cerrar las incisiones quirúrgicas, ayudando al proceso de curación del tejido. Recomendado para procedimientos Cuticulares (cierre de piel), Cierre General en Obstetricia y Ginecología, Vascular, Microcirugía, Plástica, Odontología y Oftalmología.

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 x 24 unidades

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA

Lugar de elaboración:

RUA MARANHAO Nº 500, QD.64 LT. 10, BAIRRO JUNDIAI, ANAPOLIS, BRASIL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1139-176 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002706-22-0

Nº Identificadorio Trámite: 38837

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.07.02 16:45:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.02 16:45:07 -03:00