



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

DISPOSICIÓN N°

4 8 9 6

BUENOS AIRES, 26 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22390/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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°

4896

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca SHARPOINT, nombre descriptivo Sutura descartable para oftalmología de polipropileno y nombre técnico Suturas, Monofilares de Polipropileno, de acuerdo a lo solicitado, por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 106 y 107 a 108 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-350-98, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º 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° 4896

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22390/09-1

DISPOSICIÓN N°

4896

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4896.....

Nombre descriptivo: Sutura descartable para oftalmología de polipropileno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 - Suturas, Monofilares de Polipropileno

Marca: SHARPOINT

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: aproximación o ligadura general de tejidos blandos, incluidos los procedimientos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos.

Modelo/s: JA-2123N, JA-2200N, JA-2201N, JA-2202N, JA-2438N, JA-2468N, JA-2528N, JA-2529N, JA-2558N, JA-2559N, JA-2560N, JA-2625N, JA-2775N, JD-8682, JD-8682S, JD-8686, JD-8686S, JD-8687, JD-8695, JD-8695S, JD-8697, JD-8697S, JD-8698, JD-8698S, JD-8699, JD-8699S

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: SURGICAL SPECIALTIES CORP

Lugar/es de elaboración: 100 Dennis Drive, Reading, PA 19606, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22390/09-1

DISPOSICIÓN N°

4896


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT N° **4896**

(Handwritten mark)


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4896

106

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 DE 2
	Rotulos	

Razón social y Dirección del Fabricante:

SURGICAL SPECIALTIES CORP
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 Estados Unidos

SHARPOINT
REF JA-2200N
Una Docena (12)
No Absorbibles

POLIPROPILENO
Monofilamento azul
18"/45 cm
5-0 USP
1.0 metro
LOT LOTCODE
AAAA-MM
CE

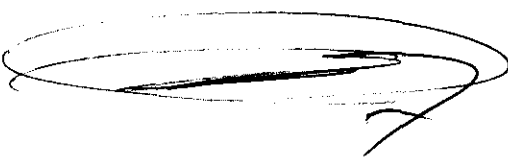
DSM13
Corte reverso de precisión
3/8c 13 mm

ESTERIL EO
3 0001

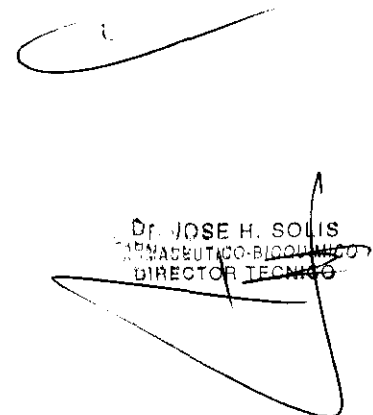
En etiqueta adjunta a la caja:

REF JA-2559N - Una Docena (12) - No Absorbentes
Producto autorizado por ANMAT: PM-350-98
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.
DT: Dr. José H. Solís - Farmacéutico- MP Nro. 8453
Elaborada por: SURGICAL SPECIALTIES
Periodo de vida útil: 5 años
Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.



Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIQUIMICO
DIRECTOR TECNICO



4896

107

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 DE 2
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

SUTURAS DE POLIPROPILENO

Razón social y Dirección del Fabricante:

SURGICAL SPECIALTIES CORP
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 Estados Unidos

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Av. Juan B. Justo 4901 – 1°8°
Capital Federal – Buenos Aires

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Debe procederse cuidadosamente para evitar daños durante su manipulación. Evite el pinzamiento o aplastamiento del material de sutura con instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas.

Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas o contaminadas.

Mantener a temperatura ambiente en lugar limpio.

Período de Vida Útil: 5 años

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

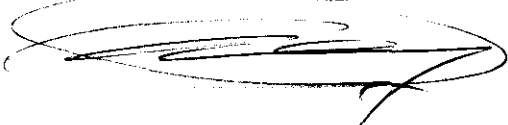
Para evitar daños en la punta de la aguja y las zonas de desplazamiento, sujete la aguja en el área comprendida entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta. Las agujas reafiladas pueden ser menos resistentes, por lo que pueden doblarse o romperse con más facilidad. Las agujas quirúrgicas deben manipularse con cuidado para evitar los pinchazos accidentales. Deseche las agujas usadas en contenedores especiales para agujas.

Al igual que con cualquier otro material de sutura, para asegurar un anudamiento adecuado es necesario seguir la técnica quirúrgica aceptada de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales, según lo requiera la situación quirúrgica y la experiencia del cirujano. El empleo de lazadas adicionales es especialmente adecuado en el caso de suturas monofilamento.

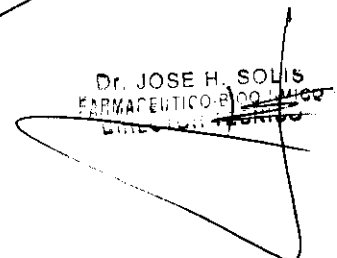
Indicaciones:

La sutura de Polipropileno está recomendada para aproximación o ligadura general de tejidos, blandos, incluidos los procedimientos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos.

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.



Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACÉUTICO-BIOQUÍMICO
Buenos Aires, Argentina



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 DE 2
	Instrucciones de Uso	

Contraindicaciones:

No se conocen

Acciones:

La sutura de polipropileno induce una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, que es seguida por la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. La sutura de polipropileno no se absorbe, ni se tiene conocimiento que produzca ningún cambio significativo en el mantenimiento de la resistencia al estiramiento in vivo.

Advertencias:

No re esterilizar. Desechar el material de sutura que se encuentre abierto y sin usar, así como las agujas quirúrgicas que lo acompañan.

Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas con poliamida (nailon) antes de utilizar esta sutura para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el lugar de aplicación y el materia de sutura empleado. El personal médico debería tener en cuenta el rendimiento in vivo (según la sección ACCIONES) al seleccionar el uso de una sutura en sus pacientes.

El uso de esta sutura podría ser inapropiado en el caso de pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o con condiciones que puedan causar o contribuir al retraso de la cicatrización de la herida.

Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en las vías urinarias o en el tracto biliar, puede dar lugar a la formación de cálculos.

Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas o contaminadas.

Reacciones Adversas:

Este dispositivo puede producir las siguientes reacciones adversas: deshiscencia de la herida; formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas, tales como la orina y la bilis; infección de la herida; reacciones inflamatorias agudas mínimas del tejido, y dolor, edema y eritema en el lugar de la herida.

La rotura de agujas puede prolongar la duración del procedimiento quirúrgico, requerir procedimientos quirúrgicos adicionales o dejar residuos como cuerpos extraños dentro del paciente. Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos.

Esterilidad:

La suturas de polipropileno (transparente y azul) viene esterilizada con oxido de etileno. No re esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas y sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22390/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4896** y de acuerdo a lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., 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 descartable para oftalmología de polipropileno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-909 - Suturas, Monofilares de Polipropileno

Marca: SHARPOINT

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: aproximación o ligadura general de tejidos blandos, incluidos los procedimientos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos.

Modelo/s: JA-2123N, JA-2200N, JA-2201N, JA-2202N, JA-2438N, JA-2468N, JA-2528N, JA-2529N, JA-2558N, JA-2559N, JA-2560N, JA-2625N, JA-2775N, JD-8682, JD-8682S, JD-8686, JD-8686S, JD-8687, JD-8695, JD-8695S, JD-8697, JD-8697S, JD-8698, JD-8698S, JD-8699, JD-8699S

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SURGICAL SPECIALTIES CORP

Lugar/es de elaboración: 100 Dennis Drive, Reading, PA 19606, Estados Unidos.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. el Certificado PM-350-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4896


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.