



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4280

BUENOS AIRES, 21 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3714-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bercris 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 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.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4280

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el 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 Britannia, nombre descriptivo Hoja de bisturí estéril descartable y nombre técnico Hojas de Bisturi, de acuerdo con lo solicitado por Bercris S.R.L., 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 77 y de 78 a 81 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1774-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E r



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4280

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 Entrada, 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° 1-47-3110-3714-15-7

DISPOSICIÓN N° 4280

LP


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

4280

BERCRIS S.R.L.

21 ABR. 2016



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: HUIAN ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD - 19 East Zhuhai Road Huaian, 223001 Jiangsu - China.
2. Importado por: BERCRIS SRL - Corregidores 1085/1089 - Haedo - Prov. Buenos Aires
3. Hoja de bisturí estéril descartable, Marca: BRITTANIA
Modelos: xxx
4. Nº Lote:
5. Fecha de elab.
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso - estéril
8. Esterilizado por Óxido de Etileno
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
10. Evitar la exposición a la luz solar directa
11. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
12. Director Técnico: Marcelo Augusto Viale - M.N: 10.422
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-12
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E

CHRISTIAN PELLOLI
GERENTE
BERCRIS S.R.L.

MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula Nº 9593 - UBA
Matricula Prov. Nº 10422

BERCRIS S.R.L.

4280



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: HUIAN ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD - 19 East Zhuhai Road Huaian, 223001 Jiangsu - China.
2. Importado por: BERCRIS SRL - Corregidores 1085/1089 - Haedo - Prov. Buenos Aires
3. Hoja de bisturí estéril descartable, Marca: BRITTANIA
Modelos: xxx
4. Producto de un solo uso - estéril
5. Esterilizado por Óxido de Etileno
6. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
7. Evitar la exposición a la luz solar directa
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en interior del envase
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
10. Director Técnico: Marcelo Augusto Viale - M.N: 10.422
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-12
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

Uso indicado:

Las hojas de bisturí se utilizan para la cirugía. Son una especie de cuchilla que se acoplan al mango del bisturí. Tienen un filo doble, fino y cortante, y las hay de distintos tamaños y curvaturas, para que se adapten a cada necesidad.


Son un producto de un solo uso.

Procedimiento recomendado para el ensamble y remoción de las hojas de bisturí

Para colocar la hoja:

- Tomar la hoja con pinza, o similar, evitando el contacto con el filo de la misma
- Colocar con la mano izquierda el montaje superior
- De acuerdo con el lugar en la hoja, manejar parcialmente y realizar ranuras de montaje.
- Deslizar la cuchilla en su posición hasta escuchar un clic


CHRISTIAN PELLOLI
GERENTE
BERCRIS S.R.L.


MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 - UBA
Matricula Prov. N° 10422



Para remover la hoja:

Tomar la hoja con pinzas o instrumental similar. Levantar la punta del dedo índice, evitando siempre el contacto con el filo y deslizar con cuidado fuera de la mano.


Formas de sujetar el bisturí

1ra posición: Como una pluma de escribir con el corte hacia abajo, o sea hacia la cara palmar de la mano: en esta posición el dedo índice y pulgar se encuentran colocados naturalmente a uno y otro lado de la articulación, o unión de la hoja con el mango, el dedo medio se adelanta sobre la cara correspondiente de la hoja del bisturí para fijar y determinar mejor su acción, mientras que los dedos anular y pequeño se apoyan en las partes adyacentes al sitio en que se opera, a fin de fijar y dar un punto de apoyo a la totalidad de la mano: esta es la posición más común para la disección. Como se comprende fácilmente, la inclinación que se da a la hoja, puede ser mayor o menor, habiendo casos en los que a consecuencia de la flexión forzada de los dedos, la punta puede corresponder a la palma de la mano o directamente abajo, como cuando se abren de arriba abajo algunos tumores o abscesos.

2da posición: Es igual a la anterior, con la diferencia de que el corte del bisturí mira directamente adelante, en cuyo caso el dedo medio, en vez de adelantarse sobre la cara correspondiente de la hoja del bisturí, se le suele colocar sobre el dorso, para dar más fuerza a la acción divisoria del bisturí.

3ra posición: en esta se coge el bisturí como si fuera el cuchillo con que se trincha en la mesa: el dedo pulgar y el medio corresponden a el punto de unión de la hoja con el mango, el dedo índice se adelanta sobre el dorso del bisturí, no solo para fijarle, sino para imprimirle el grado de fuerza que se cree conveniente y necesario; los dedos anular y auricular sujetan el mango en el hueco de la mano; el corte del bisturí mira abajo en esta posición. Esta posición puede variar, según los casos y circunstancias; así es que, unas veces adelantamos el dedo pulgar y el medio y otras el índice por una y otra cara de la hoja del bisturí, quedando sujeto el mango en la palma de la mano, como sucede en las incisiones; que mas que fuerza, exigen precaución y precisión; otras,


CHRISTIAN PELLOLI
GERENTE
BERCRIS S.R.L.


MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Mátrícula N° 9593 - UBA
Mátrícula Prov. N° 10422

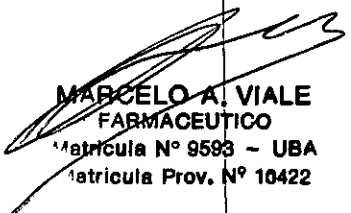
después de haber adelantado los dedos pulgar y medio sobre las caras de la hoja, adelantamos el índice sobre el dorso del bisturí para precisar mejor su acción cortante; otras veces en fin, se coge de lleno, si así puede decirse, el mango del bisturí, sujetándole a la palma de la mano con los cuatro últimos dedos, quedando en este caso la segunda falange del dedo índice al lado opuesto del pulgar, en el punto de unión de la hoja del bisturí o cuchillo con el mango, como sucede en los casos en que mas que precisión, exige fuerza la sección que se va a practicar.

4ta posición: Es igual a la anterior, con la diferencia de que así como en aquella el corte del bisturí mira hacia abajo, en esta mira hacia arriba, o sea hacia la cara dorsal de la mano: esta posición no es susceptible de tantas variaciones con la anterior, pues la presencia del corte en la dirección indicada, imposibilita el adelantar el índice sobre el dorso como en la anterior.

5ta posición: En esta, el bisturí se coge como si fuera un arco de violín: el dedo pulgar y el medio ocupan uno y otro lado de la articulación o unión de la hoja con el mango, el dedo índice sobre el dorso del bisturí o en la misma cara de este por el lado opuesto del pulgar, el dedo anular en la cara correspondiente del mango y el dedo pequeño levantado o al aire, el corte del bisturí mira abajo. Cuando se quiere dar más solidez a esta posición, se puede adelantar el quinto dedo sobre el mango, de modo que le venga a sujetar y apoyar sobre el borde cubital y cara palmar de la mano.

- Para desechar el producto se debe tener mucho cuidado en el momento de su eliminación, para así evitar cualquier contacto o lesiones debido a la fuerte naturaleza del objeto. Será necesario disponer de un recipiente adecuado para descartar este tipo de material.
- Producto de un solo uso, estéril. No utilizar si el envase se encuentra deteriorado o roto.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento.


CHRISTIAN PELLOLI
GERENTE
BERCRIS S.R.L.


MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 - UBA
Matricula Prov. N° 10422

BERCRIS S.R.L.

4280



Almacenamiento

Almacenarlo en un lugar donde se eviten las altas temperaturas, evitar el contacto directo con la luz solar.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad en envase estéril.


Modelos

PERIODO DE VIDA ÚTIL

5 años a partir de su fecha de esterilización.

8


CHRISTIAN PELLOLI
GERENTE
BERCRIS S.R.L.


MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matrícula N° 9593 - UBA
Matrícula Prov. N° 10422



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3714-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**4280**...y de acuerdo con lo solicitado por Bercris 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: Hoja de bisturí estéril descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234 Hojas de Bisturi

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para actividades quirúrgicas

Modelo/s:

9#, 10#, 11#, 12#, 13#, 14#, 15#, 16#, 18#, 19#, 20#, 21#, 22#, 23#, 24#, 25#, 26#, 27#, 34#, 36#, 23# cuchillo industrial, de tipo regular y cortador de puntada más largo.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: 1 unidad en envase estéril.

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

Nombre del fabricante: HUIAN ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

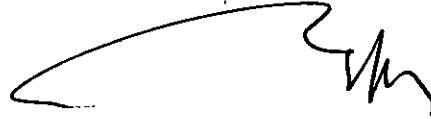
E 7

Lugar/es de elaboración: 19 East Zhuhai Road, Huaian, 223001 Jiangu, P.R.China

Se extiende a Bercris S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1774-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**2.1.ABR.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4280**

6



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