



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10575**

BUENOS AIRES, **11** DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1086-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUTURA 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. 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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº - 10575

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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 Kabu, nombre descriptivo Microperfusores de un solo uso y nombre técnico Catéteres, Intravenosos, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por SUTURA 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2178-9, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº - **10575**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 Nº 1-47-3110-1086-15-5

DISPOSICIÓN Nº - **10575**

GP

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.

SUTURA S.R.L

10575



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd. Yingchun Road, Industrial park, 211700 Xuyi, JiangSu, P.R. China
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Microperfusores de un solo uso, Marca: Kabu
Modelos: xxx
4. N° 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. Atóxico, A pirógeno, libre de látex.
12. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
13. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario.
14. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
15. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-9
16. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

09 DIC. 2015


SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE


CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
D.N.I. 17.469.440

Concordia 4243/45, Villa Devoto (CP: C1419ZAA), CABA

Tel: (011) 4503-2973 Web: www.suturasrl.com Mail: info@suturasrl.com



1. Fabricado por: Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd. Yingchun Road, Industrial park, 211700 Xuyi, JiangSu, P.R. China
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Microperfusores de un solo uso, Marca: Kabu.
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. Atóxico, a pirógeno, libre de Látex.
9. Ver instrucciones de uso en manual del usuario.
10. Ver Precauciones, Advertencias, Contraindicaciones en Manual del usuario.
11. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-9.
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de usoRecomendaciones Generales

Elección del dispositivo. Se debe elegir el dispositivo con menor riesgo de complicaciones y de menor coste para el tipo y duración de la terapia intravenosa que se planifique.

Selección de la vía. En adultos preferible vasos de extremidades superiores o si es necesario, la vena yugular o subclavia. Todas las cánulas colocadas en miembros inferiores deben de ser cambiadas a otros lugares tan pronto como sea posible.

Lavado de manos. El personal hospitalario debe lavarse las manos antes y después de palpar, insertar, reemplazar o curar cualquier dispositivo intravascular, se hayan utilizado guantes o no; el uso de guantes no elimina la necesidad de una adecuada higiene de manos.


SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE


CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.459.440



El estricto cumplimiento del protocolo de lavado de manos y la utilización de una técnica aséptica continúan siendo la piedra angular de las estrategias de prevención de estas infecciones.

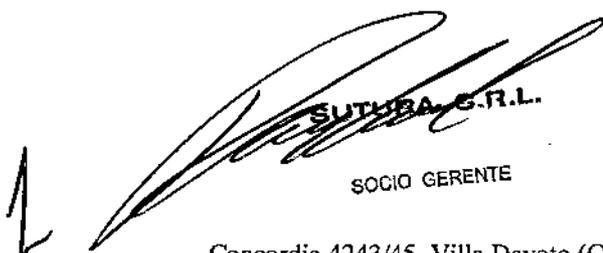
Utilización de barreras. En toda maniobra con un dispositivo intravascular en el que haya contacto con sangre, deben utilizarse guantes.

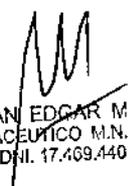
Para su colocación es esencial aplicar una técnica aséptica, preparar correctamente la piel y proteger el lugar de la punción. Obsérvese las precauciones universales en todos los pacientes.

1. Tome las medidas higiénicas necesarias
2. Determine el lugar de la punción, y desinfecte.
3. Abra el embalaje contenedor del producto y retire la tapa protectora del conector
4. Cierre el flujo que este administrando para conectar al equipo de perfusión
5. Retire la tapa protectora de la aguja, sostenga de las alas y realice la venopunción.
6. Abra el flujo que está administrando y ajuste según corresponda
7. Fije la Cánula usando el método adecuado, y trate el punto de punción según el protocolo de la institución.
8. Descarte después de su uso

Precauciones

- Chequear periódicamente el correcto funcionamiento de la cánula intra venosa. Evitar acodamientos del catéter y el set de infusión. Si por accidente se saliera no reintroducir nunca
- Nunca reinserte la aguja, ni la doble.
- Comunique inmediatamente los pinchazos accidentales y siga el protocolo establecido. Las punciones per cutáneas con agujas contaminadas pueden causar graves enfermedades como hepatitis infecciosa
- Producto de un solo uso. Destruir después de usar. Prohibido re procesar
- DESCARTE: Después de utilizar, deseche todo el material usado en un contenedor de objetos corto punzantes a prueba de fuga, de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de la institución


SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE


CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
D.N.I. 17.409.440



- Apirógeno / Estéril. Mientras el embalaje este intacto
- Esterilizado por Oxido de Etileno. Solo utilizar si el embalaje contenedor está intacto

Advertencias

Mantener en lugar limpio y seco, una vez abierto el embalaje, no debe exponerse el producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

La vida útil de los productos de uso médico está determinada en parte por la estabilidad de los materiales que componen el producto. Se establece el periodo de vida útil de estos productos en 5 años, lo cual se consignara en el envase.

Riesgo mayor de lesionar venas canuladas, (especialmente cuando se van a utilizar en periodos prolongados) y producir extravasación del líquido perfundido.

Contraindicadas en paciente desorientados y agitados.

Almacenamiento

Almacenarlo en un lugar donde se eviten las altas temperaturas, la humedad, gases corrosivos, con buena limpieza y ventilación. No debe exponerse al producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

Formas de presentación

1 unidad según modelo que corresponda:

Modelos: 18 G/ 19 G/ 20 G/ 21 G/ 22 G/ 23 G/ 24 G/ 25 G/ 27 G.

Vida Útil

La vida útil de los productos de uso médico está determinada en parte por la estabilidad de los materiales que componen el producto. Se establece el periodo de vida útil de estos productos en 5 años a partir de su fecha de esterilización.


SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE


CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1086-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10575**, y de acuerdo con lo solicitado por SUTURA 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: Microperfusores de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727-Catéteres, Intravenosos, Periféricos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La utilización de vías intravasculares debe realizarse sólo con fines diagnósticos, terapéuticos (fluidoterapia IV, alimentación parenteral, administración de fármacos IV) o en situaciones especiales (radiología intervencionista, hemodinámica) y únicamente deben permanecer insertados mientras sea necesario clínicamente. El mantenimiento de una vía intravascular sin fines diagnósticos o terapéuticos aumenta innecesariamente el riesgo de infección.

lv

Modelo/s: 18 G/ 19 G/ 20 G/ 21 G/ 22 G/ 23 G/ 24 G/ 25 G/ 27 G.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

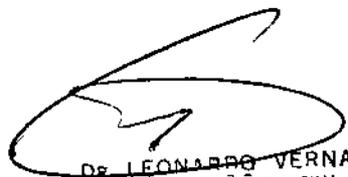
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Jiangsu Webest Medical Product Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: Yingchun Road, Industrial Park, 211700, Xuyi, JiangSu,
P. R. China

Se extiende a SUTURA SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
2178-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 DIC. 2015**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° - **10575**


DR. LEONARDO VERNA
SUBCOMISIÓN NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.