



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

DISPOSICIÓN N° 9133

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3009-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-350-98, denominado SUTURA DESCARTABLE PARA OFTALMOLOGÍA DE POLIPROPILENO, marca: SHARPOINT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-350-98 correspondiente al producto denominado: SUTURA DESCARTABLE PARA OFTALMOLOGÍA DE POLIPROPILENO, marca: SHARPOINT, propiedad de la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L., obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° 9 133

Disposición ANMAT N° 4896/10 de fecha 26 de agosto de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-98, denominado SUTURA DESCARTABLE PARA OFTALMOLOGÍA DE POLIPROPILENO, marca: SHARPOINT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-98.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3009-15-2

DISPOSICION N° **9 133**

gsch

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9133**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-98 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L. , la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SUTURA DESCARTABLE PARA OFTALMOLOGÍA DE POLIPROPILENO.

Marca: SHARPOINT.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4896/10 de fecha 26 de agosto de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-22390-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	26 de agosto de 2015	26 de agosto de 2020
Nombre del Fabricante:	Surgical Specialties Corp.	1) Surgical Specialties México S de RL de CV. 2) Distribuidor: Surgical Specialties Corporation.
Lugar/es de Elaboración:	100 Dennis Drive, Reading, PA19606, Estados Unidos.	1) Corredor Tijuana, Rosarito 2000-24702 B Ejido Francisco Villa Tijuana, Baja California, México. 2) 100 Dennis Drive, Reading, PA19606, Estados Unidos.
Marca:	SHARPOINT	SHARPOINT. SURGICAL SPECIALTIES.
Rótulos	Aprobado según disposición ANMAT N° 4896/10	a fojas 113.
Instrucciones de Uso	Aprobado según disposición ANMAT N° 4896/10	a fojas 114 a 116.



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

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	J1710N J2529N J2558N J2559N J2560N J2625N J2775N	
-----------	---	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 NOV. 2015**

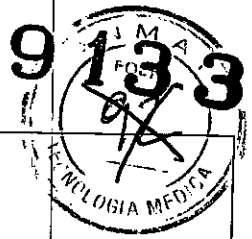
Expediente N° 1-47-3110-3009-15-2

DISPOSICIÓN N° **9133**

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

02 NOV. 2015

REFOLIADO N° 113
Direc. Tecnología Médica



Centro Óptico Casin

PM350-98 Suturas de Polipropileno
PROYECTO DE RÓTULOS. ANEXO IIIB

Fabricado por: Surgical Specialties México S DE RL DE CV
Corredor Tijuana-Rosarito 2000-24702 B
Ejido Francisco Villa
Tijuana, Baja California México 22235
Distribuido por: Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive, Reading, PA 19606, Estados Unidos
Importador: Centro Optico Casin S.R.L.
Tres Arroyos 824, C1416DCH, Ciudad Autónoma de Bs As, Argentina
Dirección Técnica: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N.8230
Sutura descartable para oftalmología de polipropileno
Ref: XXXX
Lote: XXXX
Vencimiento:XXXXXX
Producto Estéril
No utilizar si el embalaje está roto o abierto
No re-utilizar
No re-esterilizar
No usar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase
Ver instrucciones de uso dentro del envase
Autorizado por la ANMAT PM350-98
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Centro Óptico Casin	PM 350-98 Suturas de Polipropileno INSTRUCCIONES DE USO. ANEXO IIIB
---------------------	--

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

Fabricado por: Surgical Specialties México S DE RL DE CV
Corredor Tijuana-Rosarito 2000-24702 B
Ejido Francisco Villa
Tijuana, Baja California México 22235
Distribuido por: Surgical Specialties Corporation
100 Dennis Drive, Reading, PA 19606, Estados Unidos
Importador: Centro Optico Casin S.R.L.
Tres Arroyos 824, C1416DCH, Ciudad Autónoma de Bs As, Argentina
Dirección Técnica: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N.8230
Sutura descartable para oftalmología de polipropileno
Producto Estéril
No utilizar si el embalaje está roto o abierto
No re-utilizar
No re-esterilizar
No usar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase
Ver instrucciones de uso dentro del envase
Autorizado por la ANMAT PM350-98
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Z.GMIAD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

Centro Óptico Casin	PM 350-98 Suturas de Polipropileno INSTRUCCIONES DE USO. ANEXO IIIB
---------------------	--

Indicaciones:

La sutura de Polipropileno está recomendada para aproximación o ligadura general de tejidos en los procedimientos oftalmológicos.

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 (nylon) 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.

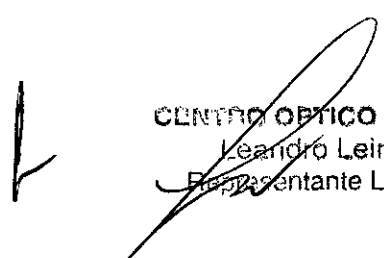
Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas o contaminadas.

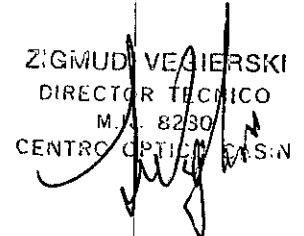
Reacciones Adversas:

Este dispositivo puede producir las siguientes reacciones adversas: dehiscencia 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:


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


ZIGMUND VEIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.J. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

REFOLIADO N° 116
Direc. Tecnología Médica



Centro Óptico Casin	PM 350-98 Suturas de Polipropileno INSTRUCCIONES DE USO. ANEXO IIIB
---------------------	--

La suturas de polipropileno (transparente y azul) es 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.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VESIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN