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

DISPOSICIÓN Nº 7296

BUENOS AIRES, 15 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-10286-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7296

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 del producto médico de marca STRYKER, nombre descriptivo PASASUTURA RP360° y nombre técnico AGUJAS de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 103 a 104 y 105 a 107 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-533, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

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

DISPOSICIÓN Nº 7296

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10286-13-9

DISPOSICIÓN Nº 7296

SO

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 7296

Nombre descriptivo: Pasasutura RP360°

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 Agujas

Marca del producto médico: Stryker

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Pasasutura RP 360°™ usado con la Aguja Flexifle RP 360°™ está indicada para pasar suturas a través de los tejidos en cirugías ortopédicas.

Modelos:

3910-900-091 Aguja pasasuturas RP360

3910-900-090 Mango pasasuturas RP360

Forma de presentación: Por unidad.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: IMDS Inc.

Lugar/es de elaboración: 8867 W 400 N. Laguna, Utah 84321. Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-10286-13-9.

DISPOSICIÓN Nº 7296

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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 Nº .....7296.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7296

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS – Mango Pasasutura

Nombre del Fabricante: IMDS Inc.
Domicilio: 8867 W 400 N. Laguna, Utah 84321, EE.UU.

Nombre del Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

PASASUTURA RP360º

No Estéril

Lote:....
Fecha de fabricación:....
Fecha de vencimiento:....
Producto médico re-utilizable
Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 594-533

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

7296

PROYECTO DE ROTULOS – Aguja con sutura

Nombre del Fabricante: IMDS Inc.
Domicilio: 8867 W 400 N. Laguna, Utah 84321, EE.UU.

Nombre del Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PASASUTURA RP360º

Estéril (Radiación Gamma).
Lote:....
Fecha de fabricación:....
Fecha de vencimiento:....
Producto médico de un solo uso.
Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 594-533

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

7296

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del Fabricante: IMDS Inc.
Domicilio: 8867 W 400 N. Laguna, Utah 84321, EE.UU.

Nombre del Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

PASA SUTURA RP360º

Aguja con sutura:
Método de Esterilización: Radiación Gamma
Producto médico de un solo uso.
Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.
No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Mango pasasutura
No Estéril
Producto médico re-utilizable
Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 594-533

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

El Pasasutura RP 360°™ usado con la Aguja Flexible RP 360°™ está indicada para pasar suturas a través de los tejidos en cirugías ortopédicas.

INSTRUCCIONES DE USO
Cargar las RP 360™ Flexible Needles (Agujas flexibles) en el RP 360™ Suture Passer (Mango Pasasutura)
Insertar la aguja en la canulación con la rebarba sobre el mango orientado en la misma dirección que la superficie abierta del conductor de sutura: Presionar la aguja hacia delante hasta que la perilla baje hacia adentro del mango del conductor de sutura. Asegurarse de que la perilla de la aguja está completamente apoyada en la muesca del mango del conductor de sutura.
Cargar la sutura:
Tomar al extremo más distal de la sutura que se está pasando. Deslizar la sutura en la muesca en forma de V en la mordaza más baja con el extremo libre entre las mordazas superiores e inferiores: La sutura cerrara a presión. Se puede mejorar el manejo de la sutura si el extremo libre es de 2 a 3 cm. de largo.
PRECAUCION: Utilizar solo la sutura quirúrgica trenzada 2 con el RP 360™ Suture Passer y con las RP 360™ Flexible Needles.

Dr. GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

Si se utiliza el dispositivo en una cirugía abierta, omitir las siguientes referencias a la cánula de Artroscopía.
Introducir y pasar la sutura:
Con la sutura cargada, las mordazas del conductor cerradas y la aguja retraída, pasar el extremo distal del conductor de sutura a través de la cánula (se debe utilizar una cánula de 6,5 mm o más) al sitio de cirugía.
Cuando esté listo para pasar la sutura, abrir y colocar las mordazas del RP 360™ Suture Passer en el lugar deseado: Cerrar LENTAMENTE las mordazas apretando la palanca para mordaza con los dos primeros dedos. Para utilizar la aguja/sutura, apretar el mango con la palma mientras aun mantiene la palanca para mordaza en la posición de cerrado.
Después de pasar la aguja/sutura, liberar el sujetador sobre el mango para permitir que la aguja se retracte completamente, mientras se mantiene cerrada la mordaza para mantener un sujetador sobre el tejido. Tomar el lazo de la sutura que se paso a través del tejido con un gancho o dispositivo de agarre desde otro portal. Abrir las mordazas, de esta forma se libera el tejido, y quitar el Suture Passer RP™ del tejido. Cerrar las mordazas y quitar el conductor de sutura de la cánula. Como alternativa, el lazo de la sutura se puede tomar utilizando las mordazas del conductor de sutura.
Después de completar la cirugía quitar y desechar de inmediato la aguja descartable.
Rotar la mordaza en relación al mango:
La mordaza del RP 360™ Suture Passer se puede rotar a cuatro posiciones diferentes (en incrementos de 90º) relacionadas con el mango, tomando el cono rojo y girándolo hasta la ubicación deseada. A medida que el cono se rota de una posición a otra, el usuario sentirá que el cono "cerrara a presión" indicando que se encuentra en la posición correcta.
La mordaza del RP 360™ Suture Passer se puede rotar en relación al mango en cualquier momento durante la utilización del dispositivo, incluyendo el uso después de que el RP 369™ Suture Passer este en la junta y se cargue la sutura.

CONTRAINDICACIONES
No utilizar sobre el hueso u otro tejido duro.

Advertencias
El RP 360 Suture Passer utilizado con la RP 360 Flexible Needle debe utilizarse bajo visualización directa.
El uso excesivo de fuerza para pasar la guja a través del tejido, o golpear un hueso puede causar la rotura de la aguja y la lesión del paciente.
En el caso poco frecuente de rotura de aguja, se pueden localizar fragmentos visualmente o mediante el uso de equipo de imágenes radiográficas y se los puede manualmente a través del sitio de incisión.

Precauciones
Antes de usarlo, leer cuidadosamente y por completo las instrucciones de uso.
Este dispositivo debe ser utilizado solamente por médicos con la compresión total de los procedimientos ortopédicos.
Las RP360™ Flexible Needles tienen SOLAMENTE UN ÚNICO USO. NO VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR.
Si se reutiliza la aguja, los riesgos potenciales son los siguientes:
Rotura de la aguja en el instrumento o en el paciente.
Aguja o esterilizada que resulte en una infección.
Aguja sucia que resulte en una infección.

Dr. GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

Daño a instrumento debido a compromiso en el recubrimiento de la aguja.
El recubrimiento está comprometido dejando residuos en el paciente.
Instrumento/función de la aguja comprometido/a: la aguja no pasa o no puede transportar la sutura.

EMBALAJE, ETIQUETADO Y ESTERILIZACIÓN
La RP360™ Flexible Needles se entregan esterilizadas (radiación gamma) y tienen solamente un único uso. Utilizarlas solo si el embalaje y etiquetado de fabrica están intactos.

ALMACENAMIENTO
Almacenar en un lugar seco y fresco.

GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10286-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7296 y de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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: Pasasutura RP360°

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 Agujas

Marca del producto médico: Stryker

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Pasasutura RP 360°™ usado con la Aguja Flexifle RP 360°™ está indicada para pasar suturas a través de los tejidos en cirugías ortopédicas.

Modelos:

3910-900-091 Aguja pasasuturas RP360

3910-900-090 Mango pasasuturas RP360

Forma de presentación: Por unidad.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: IMDS Inc.

Lugar/es de elaboración: 8867 W 400 N. Laguna, Utah 84321. Estados Unidos.

..//

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM 594-533, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7296

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.