



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

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

DISPOSICIÓN N°

4 8 9 5

BUENOS AIRES, **26 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-22389/09-8 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°

4 8 9 5

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 nylon y nombre técnico Suturas, de Nailon, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 102 y 95 a 97 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-350-96, 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 Nº **4 8 9 5**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 Nº 1-47-22389/09-8

DISPOSICIÓN Nº

4 8 9 5

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° **4895**

Nombre descriptivo: Sutura descartable para oftalmología de nylon

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905 - Suturas, de Nailon

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: AA-0228N, AA-2176N, AA-2177N, AA-2178N, AA-2316N, AA-2510N, AA-2516N, AA-2517N, AA-2518N, AA-2519N, AA-2521N, AA-2522N, AA-2523N, AA-2524N, AA-2525N, AA-2532N, AA-2533N, AA-2534N, AA-2626N, AA-2627N, AA-2673N, AA-2674N, AA-2675N, AA-2681N, AA-2683N, AA-2684N, AA-2687N, AA-2712N, AA2713N, AA2714N, AD1661, AD-1662, AD-1666, AD-1666S, AD-1667, AD-1667S, AD-1696, AD-1698, AD-1698S, AD-697N, AD-697S, AD-698N, AD-698S, AD-699N, AD-699S

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° 1-47-22389/09-8

DISPOSICIÓN N°

4895

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° **4895**

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

4895 102

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 AA-2516N
Una Docena (12)
No Absorbible

NYLON
Monofilamento negro
12"/30 cm
10-0 USP
0.2 metro
LOT LOTCODE
AAAA-MM
CE

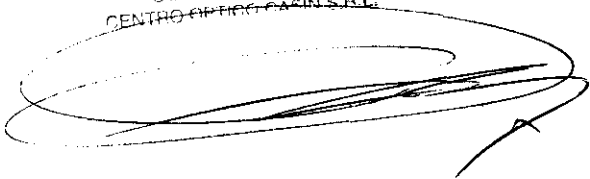
2XDSL7
Corte reverso de presición
3/8c 6.60 mm

ESTERIL R
4 0001

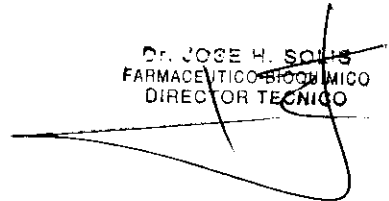
En etiqueta adjunta a la caja:

REF AA-2516N - Una Docena (12) - No Absorbibles
Producto autorizado por ANMAT: PM-350-96
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.
DT: Dr. José H.Solis – 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



4895 95

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 DE 3
	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 NYLON

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 Poliamida (nylon) 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. SOLÍS
FARMACEUTICO BIOQUIMICO
DIRECCION TECNICA

4895

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 DE 3
	Instrucciones de Uso	

Contraindicaciones:

Debido a la pérdida gradual de la resistencia al estiramiento que puede producirse durante periodos prolongados de tiempo in vivo, el material de sutura de poliamida (nailon) no debería utilizarse cuando se requiere un mantenimiento permanente de la resistencia al estiramiento.

Acciones:

La sutura de poliamida (nailon) induce una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, que es seguida por la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso.

Si bien no se absorbe la sutura de poliamida (nailon), la hidrólisis progresiva de la poliamida (nailon) in vivo puede resultar en una pérdida gradual de su resistencia al estiramiento con el paso del tiempo.

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.

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

Dr. JOSE H. BOLTIS
FARMACEUTICO BIQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

4895

27

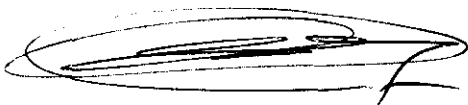
Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 3 DE 3
	Instrucciones de Uso	

Esterilidad:

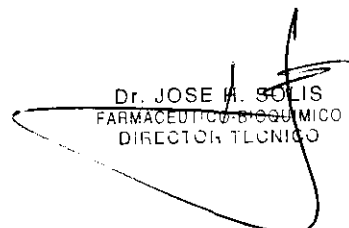
La Poliamida (nailon) ha sido esterilizada por radiación gamma. No reesterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas y sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.



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



Dr. JOSE A. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22389/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4895** 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 nylon

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905 - Suturas, de Nailon

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: AA-0228N, AA-2176N, AA-2177N, AA-2178N, AA-2316N, AA-2510N, AA-2516N, AA-2517N, AA-2518N, AA-2519N, AA-2521N, AA-2522N, AA-2523N, AA-2524N, AA-2525N, AA-2532N, AA-2533N, AA-2534N, AA-2626N, AA-2627N, AA-2673N, AA-2674N, AA-2675N, AA-2681N, AA-2683N, AA-2684N, AA-2687N, AA-2712N, AA2713N, AA2714N, AD1661, AD-1662, AD-1666, AD-1666S, AD-1667, AD-1667S, AD-1696, AD-1698, AD-1698S, AD-697N, AD-697S, AD-698N, AD-698S, AD-699N, AD-699S

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-350-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.6.AGO.2010**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4895

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