



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

DISPOSICIÓN N° 9505

BUENOS AIRES, 24 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3402-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-106, denominado: Suturas de ácido poliglicólico, marca: SURGICAL SPECIALTIES™-POLYSIN™.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-106, denominado: Suturas de ácido poliglicólico, marca: SURGICAL SPECIALTIES™-POLYSIN™, propiedad de la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6050 de fecha 01 de

E 7



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

DISPOSICIÓN N° 9505

octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-106, denominado: Suturas de ácido poliglicólico, marca: SURGICAL SPECIALTIES™-POLYSIN™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-350-106.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-3110-3402-15-9

DISPOSICIÓN N° 9505

LA

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9505, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-106 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Suturas de ácido poliglicólico.

Marca del producto médico: SURGICAL SPECIALTIES™-POLYSIN™.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 6050/10 de fecha 01 de octubre de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-3020/10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	01 de octubre 2015	01 de octubre 2020
Nombre del Fabricante y lugar de elaboración	Surgical Specialties Corp. 100 Dennis Drive, Reading, PA19606, Estados Unidos.	Fabricante: Surgical Specialties Mexico 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, PA19606, Estados Unidos.
Marca	SURGICAL SPECIALTIES™-POLYSIN™	SURGICAL SPECIALTIES™ POLYSIN™ SHARPOINT™
Modelos	G500N; G508N; G834N; G670N; G551N; G671N; G499N; G544N; G556N; G555N; G553N; G552N; G590N; G570N.	G500N DSM16 5-0 sutura trenzada sin teñir, de ácido poliglicólico, 18"/45cm G0508N DSM16 3-0 sutura trenzada no teñida de ácido poliglicólico, 18"/45cm

E

✓



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

		G834N DSCM13 5-0 sutura trenzada sin teñir de ácido poliglicólico, 18"/45cm G670N 2VCL8 6-0 sutura trenzada sin teñir de ácido poliglicólico, 18"/45cm G551N 2DE -7 6-0 sutura violeta trenzada de ácido poliglicólico, 12"/30cm G671N 2VCL8 5-0 sutura trenzada sin teñir de ácido poliglicólico, 18"/45cm G499N DSM16 6-0 sutura trenzada sin teñir de ácido poliglicólico, 18"/45cm G544N 2VLS7 6-0 sutura violeta trenzada de ácido poliglicólico, 18"/45cm G556N 2VSP8 6-0 sutura violeta trenzada de ácido poliglicólico, 12"/30cm G555N 2VSP8 6-0 sutura violeta trenzada de ácido poliglicólico, 18"/45cm G553N 2VSP8 5-0 sutura violeta trenzada de ácido poliglicólico, 12"/30cm G552N 2VSP8 6-0 sutura violeta trenzada de ácido poliglicólico, 12"/30cm G590N 2VCL8 6-0 sutura violeta trenzada de ácido poliglicólico, 8"/20cm G570N 2VCL8 6-0 sutura violeta trenzada de ácido poliglicólico, 18"/45cm
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 0796/15	Fjs. 128
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 0796/15	Fjs. 129 a 131

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

E.
A



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 24 AGO. 2016

Expediente N° 1-47-3110-3402-15-9

DISPOSICIÓN N° **9505**

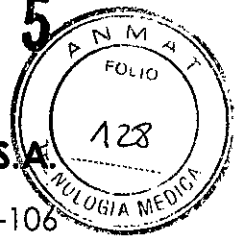
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

9505

24 AGO. 2016

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Anexo III.B Rótulos / PM350-106



Reválida y Modificación de Registro

Sutura de Ácido Poliglicólico

Marca: SURGICAL SPECIALTIES™ / SHARPOINT™ / POLYSIN™

Fabricado por Surgical Specialties Mexico S DE RL DE VC

Corredor Tijuana-Rosarito 2000-24702 B

Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California, México

Distribuido por Surgical Specialties Corporation

100 Dennis Drive, Reading, PA 19606 Estados Unidos

Ref/Modelo: xxxxx

Lote: xxxxx

Vencimiento: xxxxxx

Producto Estéril.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

No utilizar si el embalaje está roto o abierto

No reutilizar

No re-esterilizar

No usar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Ver instrucciones de uso dentro del envase

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 822/824 1º Piso, C1416DCH, Ciudad Autónoma de Bs As,

Argentina

Dirección Técnica: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N.8230

Producto Autorizado por ANMAT PM350-106

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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

9505



CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Anexo III.B Instrucciones de Uso / PM350-106

Reválida y Modificación de Registro

Sutura de Ácido Poliglicólico

Marca: SURGICAL SPECIALTIES™ / SHARPOINT™ / POLYSIN™

Fabricado por Surgical Specialties Mexico S DE RL DE VC

Corredor Tijuana-Rosarito 2000-24702 B

Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California, México

Distribuido por Surgical Specialties Corporation

100 Dennis Drive, Reading, PA 19606 Estados Unidos

Producto Estéril.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

No utilizar si el embalaje está roto o abierto

No reutilizar

No re-esterilizar

No usar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Ver instrucciones de uso dentro del envase

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 822/824 1º Piso, C1416DCH, Ciudad Autónoma de Bs As, Argentina

Dirección Técnica: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N.8230

Producto Autorizado por ANMAT PM350-106

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.

Evitar la exposición prolongada a altas temperaturas.

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.

El cirujano debe evitar la tensión excesiva al ajustar los nudos, para reducir el riesgo de rasgaduras superficiales y debilitamiento de la hebra.

En algunas circunstancias, el cirujano puede decidir utilizar, en particular procedimientos ortopédicos o la inmovilización de articulaciones por medio de un soporte externo.

Para asegurar el anudamiento adecuado de las suturas sintéticas absorbibles, las cuales han sido recubiertas para facilitar su manipulación, 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.

E

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro

Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230-9
CENTRO OPTICO CASIN



Indicaciones:

La sutura SURGICAL SPECIALTIES™ / SHARPOINT™ / POLYSIN™ está recomendada para aproximación o ligadura general de tejidos blandos en los procedimientos oftalmológicos.

Contraindicaciones:

Al ser absorbible, esta sutura no debe utilizarse cuando se requiera la aproximación prolongada de tejidos.

Acciones:

La sutura SURGICAL SPECIALTIES™ / SHARPOINT™ / POLYSIN™ (ácido Poliglicólico) 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 pérdida gradual de la resistencia al estiramiento y la eventual absorción de la sutura sintética y absorbible POLYSIN™ (ácido Poliglicólico) se produce por medio de hidrólisis, en donde el polímero se degrada en ácido glicólico, el cual es luego absorbido y metabolizado por el organismo. La absorción comienza como una pérdida de la resistencia al estiramiento sin una pérdida apreciable de masa. Los estudios de implantes en animales indican que la sutura POLYSIN™ (ácido Poliglicólico) retiene al menos el 50% de su resistencia al estiramiento original a las dos semanas posteriores al implante, manteniendo aproximadamente el 20% a las tres semanas. La absorción de la sutura sintética y absorbible POLYSIN™ (ácido Poliglicólico) se completa sustancialmente en un período de entre 50 y 90 días.

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 absorbibles antes de utilizar la sutura sintética y absorbible POLYSIN™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el lugar de aplicación y el material 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.

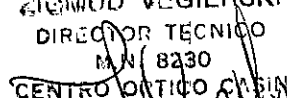
El uso de esta sutura podría ser inapropiado en el caso de pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o con condiciones que puedan causar o contribuir al retraso de la cicatrización de la herida.

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.

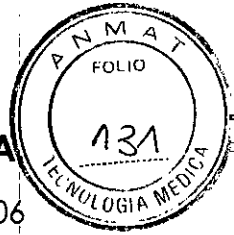
Al tratarse de una sutura absorbible, (ácido Poliglicólico) puede actuar de manera transitoria como un cuerpo extraño. Debe seguirse la práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas. Como se trata de material de sutura absorbible, el cirujano debe considerar el uso de suturas no absorbibles en forma complementaria en el cierre de zonas propensas a expansión, dilatación o estiramiento, o bien que necesiten soporte adicional.

3

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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


9505



CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Anexo III.B Instrucciones de Uso / PM350-106

Reválida y Modificación de Registro

Reacciones Adversas:

Este dispositivo puede producir las siguientes reacciones adversas: deshiscencia de la herida; no proporcionar a la herida un soporte adecuado en el cierre de zonas donde se produce expansión, estiramiento o distensión, a menos que se proporcione soporte adicional mediante el uso de material no absorbible; no proporcionar a la herida un soporte adecuado en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o en pacientes que padecen de trastornos que pueden prolongar la cicatrización de la herida; tejido de granulación o fibrosis, supuración de la herida y sangrado, así como formación de fístulas; infección de la herida; reacciones inflamatorias agudas mínimas del tejido y reacciones características ante un cuerpo extraño; irritación localizada cuando se dejan suturas cutáneas durante más de 7 días; 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:

La sutura (ácido Poliglicólico) ha sido 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.

La vida útil de la sutura es de cinco años desde la fecha de esterilización.

Presentación:

Las suturas SURGICAL SPECIALTIES™ / SHARPOINT™ / POLYSIN™ se esterilizan por unidad, en blísters, los cuales son empaquetados luego en cajas por docena.

Vida útil: Los estudios realizados establecen una vida útil de cinco (5) años desde la fecha de fabricación

E

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8280
CENTRO OPTICO CASIN