



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0764

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2187-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUTURA 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 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 N° **0 7 6 4**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 KIARA, nombre descriptivo GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX ESTÉRILES Y DESECHABLES y nombre técnico GUANTES, QUIRÚRGICOS, de acuerdo con lo solicitado por SUTURA S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 66 a 70 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2178-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0 7 6 4**

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.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 1-47-3110-2187-14-9

DISPOSICIÓN Nº

msm

0 7 6 4


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

SUTURA S.R.L.


Importación y Distribución de Productos Médicos



0764


PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Hebei Baimei Latex Products Co., Ltd. – Dabu village, Xiong county, 071800 Baoding, China
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Guantes quirúrgicos de látex estériles y desechables, Marca: Kiara
Modelos: según corresponda
4. N° Lote
5. Fecha de elab.
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de Un Solo Uso – estéril
8. Esterilizado por rayos Gamma
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto
10. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo o la iluminación fluorescente.
11. Instrucciones de Uso: Apto para actividades médicas incluyendo cirugía. En caso de que el envase se encuentra abierto o dañado la esterilidad no es garantizada. Si las condiciones lo justifican, el usuario puede eliminar el polvo de los guantes antes de su uso. Considerar las circunstancias luego de la colocación. El polvo se puede eliminar limpiando el fondo de los guantes con una esponja estéril húmeda, toalla húmeda estéril u otros métodos efectivos.
12. Precauciones y Advertencias: Producto de caucho natural que podría causar irritación o reacciones alérgicas en algunos individuos. De experimentar una reacción de este tipo discontinúe su uso inmediatamente. No apto como barrera química.
13. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
14. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-2
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI 17.469.440

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

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


SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE

SUTURA S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos

0764




PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Hebei Baimei Latex Products Co., Ltd. – Dabu village, Xiong county, 071800 Baoding, China
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Guantes quirúrgicos de látex estériles y desechables, Marca: Kiara
Modelos: según corresponda
4. Producto de Un Solo Uso – estéril
5. Esterilizado por rayos Gamma
6. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto
7. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo o la iluminación fluorescente.
8. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-2
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INDICACIONES


La utilización de guantes está recomendada en las siguientes circunstancias:

- Exposición directa: Contacto con sangre, fluidos corporales, secreciones y tejidos, con piel no intacta o mucosas de un paciente. En situaciones de emergencia, epidemia.
- Exposición indirecta: Al manipular objetos, materiales o superficies contaminados con sangre o con otros fluidos (vaciado de cuñas, manipulación de desechos y fluidos corporales, limpieza de instrumental y equipos...)

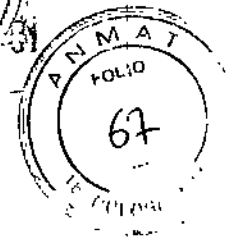

CRISTIAN EDGAR MEGYES.
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440

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

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


SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE

3764



SUTURA S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos

- Cuando se realicen prácticas invasivas que implican la penetración quirúrgica a tejidos, cavidades u órganos (inserción y retirada de catéteres intravenosos, aspiración de secreciones, exámenes pélvicos y vaginales, extracción de sangre,) o durante la reparación de heridas por trauma.

Los guantes estériles se utilizarán siempre al realizar técnicas o procedimientos invasivos (cateterización vascular central, cateterismo vesical, cura de heridas, etc.), y cuando se manipule material estéril, etc.

RECOMENDACIONES DE USO

Cambio de guantes

Los guantes deben cambiarse:

- Cuando se cambie de paciente.
- Cuando se cambie de actividad en un mismo paciente.
- Después de entrar en contacto con agentes químicos cuyo efecto sobre el material de guante sea desconocido.
- En caso de contacto con cremas de base hidrocarbonada u oleica (incompatibles con los guantes de látex).
- Cuando haya contacto con material contaminado porque ocurra una salpicadura, rotura o perforación.

En este último caso si existe un contacto directo con el material infectado o se ha producido una herida, deberá procederse según la manera que dicte el protocolo en función del riesgo de contagio existente.

El cambio periódico de los guantes está siempre recomendado en función del uso que se haga de los mismos y de su desgaste.


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


SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Concordia 4243/45, Villa Devoto (CP: C1419ZAA), CABA
Tel: (011) 4503-2973 Web: www.suturasrl.com Mail: info@suturasrl.com

SUTURA S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos

El uso prolongado hace que el efecto barrera del guante sea menor. La hiperhidratación producida combinada con la grasa del cuerpo provoca desgaste del guante. Así, dependiendo del tipo de guante se recomienda el siguiente cambio:

- Guantes de cirugía de látex cada 1 a 3 horas.

Uso y medidas de higiene:

En cuanto a las medidas de higiene, el uso de guantes NO sustituye el lavado de manos, que se realizara antes e inmediatamente después de su uso.

Antes del uso: manos limpias, quitarse anillos, relojes, etc. que puedan romperlo y comprobar que el interior del guante este limpio.

Después del uso: lavarse las manos con jabón suave y sacarse con toalla limpia o papel desechable, nunca con aire caliente para evitar empeorar el efecto de la maceración.

En caso de perforación o desgarro: quitarse el guante, lavarse las manos y ponerse uno nuevo.

La manera de quitarse los guantes debe ser intermitente. Incluso en la piel sana, el uso prolongado de los mismos genera sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones.

Advertencia:

Este producto contiene látex de caucho natural que puede ocasionar reacciones alérgicas. El uso de guantes debe ser intermitente. Incluso en la piel sana, el uso prolongado de los mismos genera sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones.

A. Uso: Estos guantes son diseñados como guantes de uso único y se debería disponer de ellos en forma regular.


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

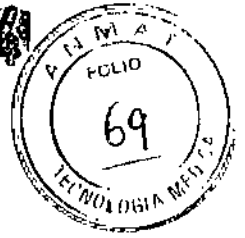
Concordia 4243/45, Villa Devoto (CP: C1419ZAA), CABA

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


SUTURA S.R.L.

SOCIO GERENTE

0 7 6 74



SUTURA S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos

B. Precauciones Para Su Uso:

Antes de su uso, inspeccione los guantes por cualquier defecto o imperfección. En caso de dudas no utilice los mismos, utilice uno nuevo.

C. Ingredientes/Ingredientes Peligrosos:

Este producto contiene látex de goma natural, ha habido reportes de casos aislados de reacciones alérgicas al látex o al polvo, si al utilizar este producto experimenta alguna reacción al mismo suspenda su uso y consulte inmediatamente a su medico.

D. Instrucciones De Cuidado:

Almacenamiento: mantener en lugar fresco y seco, 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.


Los guantes mantienen sus propiedades cuando son almacenados en condiciones secas y a temperatura entre 10°C y 30°C y al resguardo de la luz directa del sol.

E. Eliminación: Los guantes usados pueden estar contaminados con materiales infecciosos o peligrosos. Deshágase de ellos de acuerdo con las reglamentaciones de las autoridades locales. Deposite los guantes en terraplenes o incineradores conforme a las condiciones de control.

Recomendaciones Generales:


- El guante deberá ser desechado en caso de detectarse picaduras u otras imperfecciones del mismo.
- Se deberá quitar el guante cuando este se rompa o desgarre, a continuación lavarse las manos y ponerse un par nuevo.

Medidas higiénicas:

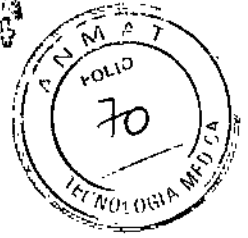

CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440

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

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


SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE

0764



SUTURA S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos

- Antes de ponerse el guante, lavar las manos y quitarse las joyas que lo puedan romper. Llevar las uñas cortas y no usar uñas artificiales cuando se trabaja en unidades de alto riesgo.
- No se aplicarán cremas antes de colocarse los guantes, ya que pueden alterar las propiedades del mismo. Estas se reservarán para períodos de descanso o al finalizar la actividad.
- Después del uso de guantes deben volver a lavarse las manos con un detergente suave y secarse con toalla o papel desechable, nunca con aire caliente, para evitar el efecto de maceración.
- Cuando se realizan técnicas invasivas que entrañan alto riesgo de infección por punción o corte se recomienda utilizar doble guante, este reduce el riesgo de perforación a un tercio con respecto al guante simple. Se recomienda que el guante que va en contacto con la piel sea una talla mayor que la del segundo guante ya que esto permite conservar un mayor sentido del tacto.
- Para conservar la integridad del guante se recomienda no almacenarlos a altas temperaturas ni en presencia de radiaciones, evitar el uso de cremas de base hidrocarbonada u oleica (incompatibles con el látex) y no reutilizarlos cuando estén indicados para un solo uso.
- Debe evitarse el uso de guantes durante tiempo prolongado ya que esto causa sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones, incluso en la piel sana.


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 N°: 1-47-3110-2187-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**0...7...6...4** y de acuerdo con lo solicitado por SUTURA 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: GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX ESTÉRILES Y DESECHABLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 GUANTES QUIRÚRGICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KIARA.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para ser utilizados en aplicaciones quirúrgicas, manejo de material médico y en procedimientos de diagnóstico y terapéuticos que requieran la utilización de guantes esterilizados.

Modelo/s: 6.5 - 7 - 7.5 - 8 - 8.5.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: 1 par (1 derecho, 1 izquierdo) de guantes por envoltorio interno. 1 envoltorio interno por sobre. 50 sobres por caja (dispenser). 10 cajas (dispenser) por cartón.

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

Nombre del fabricante: Hebei Baimei Latex Products Co., Ltd.


Lugar/es de elaboración: Dabu village, Xiong county, 071800 Baoding, China.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a SUTURA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2178-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.2..ENE..2015.**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0 7 6 4


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