República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1593-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-3110-004257-22-2

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-004257-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iskowitz Instrumental SRL 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 USIOL nombre descriptivo Suturas de Seda y nombre técnico, Suturas, de seda , de acuerdo con lo solicitado por Iskowitz Instrumental SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-117441993-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1898-93 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1898-93

Nombre descriptivo: Suturas de Seda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 Suturas, de seda

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): USIOL

Modelos:
US-8002LZS Suturas de Seda

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
aproximar o ligar tejidos en procedimientos quirúrgicos oftalmológicos

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: caja de 12 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:
U.S. IOL, Inc

Lugar de elaboración:
2500 Sandersville Road, Lexington, KY40511, Estados Unidos.

N° 1-0047-3110-004257-22-2

N° Identificatorio Trámite: 40275

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.27 14:06:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 14:06:12 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02

(T.O. 2004)

ANEXO IIIB

2- RÓTULOS

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Calderón
Apoderada

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **U.S. IOL Inc.**

2500 Sandersville Road, Lexington, KY 40511, Estados Unidos

Importado por **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL**

Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A.

E-mail: info@iisrl.com.ar,

TEL./FAX: 4524-0153

Suturas de seda

Marca: USIOL

Modelo: US-8002LZS Suturas de Seda

aguja tipo micro espátula, 8/0 métrico: 0.2 mm de diámetro, 6 mm de longitud, curvatura 3/8 (140°), punta triangular, tipo "double armed"
Tamaño de la sutura: 8/0 (0.2 mm) de seda y longitud 30 cm

CONTENIDO: 12 unidades

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO ESTÉRIL. A menos que el envase esté abierto o dañado.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por oxido de etileno.

El producto Médico debe ser almacenado a temperatura menor a los 40°C sin sol directo ni humedad.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-93

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Calderón
Apoderada

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Calderón
Apoderada

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **U.S. IOL Inc.**

2500 Sandersville Road., Lexington, KY 40511, Estados Unidos

Importado por **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL**

Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A.

E-mail: info@iisrl.com.ar

TEL./FAX: 4524-0153

Modelo: Suturas de seda

Marca: USIOL

Modelo: US-8002LZS Suturas de Seda

aguja tipo micro espátula, 8/0 métrico: 0.2 mm de diámetro, 6 mm de longitud, curvatura 3/8 (140°), punta triangular, tipo "double armed"

Tamaño de la sutura: 8/0 (0.2 mm) de seda y longitud 30 cm

CONTENIDO: 12 unidades

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO ESTÉRIL. Al menos que el envase esté abierto o dañado

El producto Médico debe ser almacenado a temperatura menor a los 40°C sin sol directo ni humedad.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1898-93

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Calderón
Apoderada

Descripción:

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El producto medico consta de una o dos agujas de acero inoxidable con forma de espátula, cuerpo redondo y punta cortante, y un hilo de sutura no re absorbible, multifilamento, todo embalado en doble estuche. La aguja producida puede variar de longitud y la sutura está compuesta de hilo de seda, obtenido del hilado del gusano de la seda, multifilamento, azul.

Esta sutura está indicada para aproximar o ligar tejidos en procedimientos quirúrgicos oftalmológicos.

- Disminuye la pérdida de sangre del paciente.
- Reduce la posibilidad de infección.
- Produce una mínima reacción tisular.

Las suturas deben ser empleadas por cirujanos que conozcan y estén familiarizados con las técnicas de microcirugías como de los procedimientos para el adecuado uso de las suturas y así evitar daños del material. Los cirujanos deben retirar la aguja e hilo al abrir el pouch estéril que las contiene, sólo si éste está completamente cerrado y sin daño alguno. Deberá manipular cuidadosamente el material utilizando un porta agujas de excelente calidad sin presionar muy fuerte para no dañar con el porta agujas la aguja o el hilo, excepto para fijar el extremo libre del hilo al anudar la sutura.

La sutura que sobra luego de su utilización, se debe desechar, ya que ésta no es reutilizable y no se debe reesterilizar.

Contraindicaciones

- Todos los materiales de las suturas pueden originar una reacción inflamatoria mínima.
- Una hidrólisis gradual de la seda "in vivo" puede provocar pérdida progresiva de la fuerza de tensión.
- Estas suturas no deben ser empleadas donde se le requiera una permanente retención de la fuerza de tensión.
- Estas suturas no absorbibles no deben ser utilizadas en la práctica quirúrgica cuando se especifique el empleo de suturas absorbibles.

Precauciones

- Cuando se manipula este o cualquier material de sutura, se deben tomar todos los recaudos necesarios para evitar daños por la manipulación.
- Evitar daños por aplastamiento y doblado debido a la aplicación de instrumental quirúrgico como ser pinzas o agujas.
- Agarrar la aguja a un tercio (1/3) a un medio (1/2) de distancia desde el agarre al punto.
- Presionar en el área del punto que podría ser dañado y reducir el rendimiento de la penetración. Asimismo presionar en el extremo distal podría causar el curvado o quiebre del mismo.

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Calderón
Apoderado

- Presionar en el área del punto que podría ser dañado y reducir el rendimiento de la penetración. Asimismo presionar en el extremo distal podría causar el curvado o quiebre del mismo.
- Modificar la aguja podría causarle la pérdida de tensión y disminuir la resistencia provocando el curvado o el quiebre.
- El nudo de sujeción adecuado requiere la técnica quirúrgica aceptada de plano y ángulo de atadura. Con puntadas adicionales como es garantizado mediante circunstancias quirúrgicas y experiencia en cirugía. El uso de puntadas adicionales puede ser apropiada particularmente con hilos monofilamentos.
- El cirujano debe tener cuidado de la infección cruzada causado por el punto de la aguja durante la cirugía.
- El equipo médico debe informar al paciente de las posibles contraindicaciones y precauciones a ser tomadas.

REACCIONES ADVERSAS

no posee.

RECOMENDACIONES PARA SU USO

Para evitar dañar la punta y curvatura de la aguja, se recomienda sujetar la aguja a una distancia de entre 1/3 o 1/2 de la curvatura. El hecho de volver a torcer y utilizar una aguja que haya sufrido distorsiones, podría dar lugar a que la aguja carezca de la fuerza suficiente a que surja otra distorsión, y a su posible ruptura durante la cirugía. Esto podría alargar el tiempo de la intervención, haciendo necesario volver a operar, y podría también aumentar el riesgo de que queden cuerpos extraños.

Si la operación de un tejido se realiza con agujas contaminadas ello puede originar infecciones, conservar en todo momento la técnica aséptica. Es necesario que los cirujanos procedan con cuidado cuando manean estas agujas para evita acciones debidas a punciones no deseadas. .
Se deberá colocar las agujas utilizadas en un recipiente de paredes rígidas para elementos cortopunzantes contaminados patogénicos (color rojo)..

ADVERTENCIAS

las personas que trabajen con estas suturas deberán estar familiarizadas con las intervenciones quirúrgicas oftálmicas y con las técnicas que impliquen el uso de suturas no absorbibles para cerrar las heridas oftálmicas, debido que el riesgo de la dehiscencia de la herida, que puede variar dependiendo del lugar de la aplicación y del material de sutura empleado.

En caso de heridas infectadas o contaminadas es necesario seguir prácticas quirúrgicas adecuadas.

PRECAUCIONES:

Para evitar daños proceda con cuidado al manejar estas suturas o cualquier otro material de sutura.

Evite estirar o retorcer la sutura o aguja con instrumentos quirúrgicos, como forceps o soportes de agujas.

Para que los nudos resulten lo suficientemente seguros se requiere aplicar una técnica quirúrgica aceptada corro la de nudos cuadrados y planos -dependiendo de las características de la intervención-

ISKOWITZ Instrumental S.R.L.
Julio Cesar Calderón
Apoderado

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

así como experiencia del cirujano. Cuando se utilizan suturas monofilamento se recomienda hacer lazadas adicionales.

Para evitar que se rompa la aguja, seleccione una combinación adecuada de aguja e hilo, con diámetro y longitud suficiente de la aguja para penetrar en el tejido a tratar del paciente. La selección aguja/sutura también deberá adecuarse a la técnica quirúrgica planificada.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

.

no aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

no aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

no aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

no aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

Las suturas no deben re esterilizarse, en caso que el envase esté dañado debe descartarse.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

no aplica

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julio Calderón
Apoderado

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

no aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

no aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No posee

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-93

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Dental S.R.L.
Julia Caldron
Apoderada

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2022-117441993-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Noviembre de 2022

Referencia: rot, e, inst, de uso-ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.02 10:23:39 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.02 10:23:39 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-21220881-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-3110-004257-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004257-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Iskowitz Instrumental SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1898-93

Nombre descriptivo: Suturas de Seda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 Suturas, de seda

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): USIOL

Modelos:
US-8002LZS Suturas de Seda

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
aproximar o ligar tejidos en procedimientos quirúrgicos oftalmológicos

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: caja de 12 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:
U.S. IOL, Inc

Lugar de elaboración:
2500 Sandersville Road, Lexington, KY40511, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1898-93 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004257-22-2

N° Identificatorio Trámite: 40275

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 14:10:23 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 14:10:24 -03:00