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

DISPOSICIÓN N° 3283

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-17545-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iskowitz Instrumental 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. 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 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 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 Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 3283

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

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 Sinusorb , nombre descriptivo Suturas y ligaduras quirúrgicas de ácido poliglicólico y nombre técnico Suturas, de Ácido Poliglicólico , de acuerdo a lo solicitado, por Iskowitz Instrumental 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 10 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-1898-11, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 1-47-17545-11-4

DISPOSICIÓN Nº 3283

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-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 Nº .....3283.....

Nombre descriptivo: Suturas y ligaduras quirúrgicas de ácido poliglicólico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:13-908 – Suturas, de Ácido Poliglicólico

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Aproximar tejidos suaves y/o ligar procedimientos oftálmicos.

Modelo/s: Suturas y ligaduras quirúrgicas.

8101 M10/01/2SP6 30CM150µm
8102 7/0 3/8SP6.4 30CM200µm
8104 8/0 3/8SP6.4 30CM200µm
8106 7/0 1/2SP8 45CM240µm
8107 6/0 1/4SP8 DA 45CM240µm
8108 6/0 3/8 T8 DA 45CM240µm
8109 8/0 3/8 R6.4 30CM150µm
8110 M10/03/8SP6.4DA 30CM200µm
8111 7/0 3/8SP6.4DA 45CM200µm
8112 8/0 3/8SP6.4DA 30CM200µm
8113 8/0 3/8SP6.4DA 45CM200µm
8114 6/0 3/8SP6.4DA 45CM240µm
8117 6/0 1/4SP8 DA 45CM330µm
8118 6/0 3/8SP8 DA 45CM330µm
8120 5/0 1/4SP8 DA 45CM330µm
8121 M9/0 3/8SP6.4 30CM200µm
8123 5/0 1/4SP8 DA 45CM380µm
8124 M9/0 1/2SP6 30CM150µm
8125 M9/0 1/2SP6 DA 30CM150µm
8126 7/0 1/2SP6 DA 30CM200µm
8127 6/0 1/2SP6.4DA 30CM240µm

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

8128 5/0 3/8 T16 45CM430µm

8129 M10/03/8 R4 30CM100µm

8130 5/0 1/2 T16 45CM430µm

8131 4/0 3/8 T19 45CM560µm

8132 4/0 1/2 T16 45CM430µm

8133 6/0 3/8 T12 45CM430µm

8134 M10/03/8SP6 15CM150µm

8135 M10/03/8SP6 DA 30CM150µm

8136 5/0 3/8 T12 DA 45CM430µm

8137 M10/03/8 R5 15CM150µm

8138 6/0 3/8 T12 45CM280µm I

8139 6/0 1/4SP8 DA 45CM330µm I

8140 6/0 3/8 T12 DA 45CM280µm

8142 5/0 1/4SP8 45CM330µm I

8143 5/0 3/8 R13 DA 45CM440µm I

8144 7/0 1/2SP6 DA 45CM200µm

8146 6/0 1/4SP8 45CM240µm

Período de vida útil: 5 años de plazo de validez.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Peters Surgical

Lugar/es de elaboración: 42, Rue Benoît Frachon -93013 Bobigny Cedex-Francia.

Expediente Nº 1-47-17545-11-4

DISPOSICIÓN Nº 3283

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....3283.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17545/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3283, y de acuerdo a lo solicitado por Iskowitz Instrumental SRL, 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: Suturas y ligaduras quirúrgicas de ácido poliglicólico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:13-908 – Suturas, de Ácido Polilicólico

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Aproximar tejidos suaves y/o ligar procedimientos oftálmicos.

Modelo/s: Suturas y ligaduras quirúrgicas.

8101 M10/01/2SP6 30CM150µm

8102 7/0 3/8SP6.4 30CM200µm

8104 8/0 3/8SP6.4 30CM200µm

8106 7/0 1/2SP8 45CM240µm

8107 6/0 1/4SP8 DA 45CM240µm

8108 6/0 3/8 T8 DA 45CM240µm

8109 8/0 3/8 R6.4 30CM150µm

8110 M10/03/8SP6.4DA 30CM200µm

8111 7/0 3/8SP6.4DA 45CM200µm

8112 8/0 3/8SP6.4DA 30CM200µm

..//

8113 8/0 3/8SP6.4DA 45CM200µm

8114 6/0 3/8SP6.4DA 45CM240µm

8117 6/0 1/4SP8 DA 45CM330µm

8118 6/0 3/8SP8 DA 45CM330µm

8120 5/0 1/4SP8 DA 45CM330µm

8121 M9/0 3/8SP6.4 30CM200µm

8123 5/0 1/4SP8 DA 45CM380µm

8124 M9/0 1/2SP6 30CM150µm

8125 M9/0 1/2SP6 DA 30CM150µm

8126 7/0 1/2SP6 DA 30CM200µm

8127 6/0 1/2SP6.4DA 30CM240µm

8128 5/0 3/8 T16 45CM430µm

8129 M10/03/8 R4 30CM100µm

8130 5/0 1/2 T16 45CM430µm

8131 4/0 3/8 T19 45CM560µm

8132 4/0 1/2 T16 45CM430µm

8133 6/0 3/8 T12 45CM430µm

8134 M10/03/8SP6 15CM150µm

8135 M10/03/8SP6 DA 30CM150µm

8136 5/0 3/8 T12 DA 45CM430µm

8137 M10/03/8 R5 15CM150µm

8138 6/0 3/8 T12 45CM280µm I

8139 6/0 1/4SP8 DA 45CM330µm I

8140 6/0 3/8 T12 DA 45CM280µm

8142 5/0 1/4SP8 45CM330µm I

8143 5/0 3/8 R13 DA 45CM440µm I

8144 7/0 1/2SP6 DA 45CM200µm

8146 6/0 1/4SP8 45CM240µm

Período de vida útil: 5 años de plazo de validez.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Nombre del fabricante: Peters Surgical

Lugar/es de elaboración: 42, Rue Benoît Frachon -93013 Bobigny Cedex- Francia

Se extiende a Iskowitz Instrumental S.R.L el Certificado PM-1898-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....07 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3283

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **PETERS SURGICAL**

42 Rue Benoit Frachon 93013 BOBIGNY CEDEX - FRANCIA

Importado por **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL**

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

E-mail: info@iisrl.com.ar

TEL./FAX: 4524-0153

PETERS SURGICAL

Sinusorb® PGA

CONTENIDO: caja de 12 unidades

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. Sólo si el envase no está abierto o dañado.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

Lea las Instrucciones de Uso.

Almacenar a temperatura inferior a 25 ° C y proteger de las fuentes de calor y humedad

Director Técnico: Mónica Paola García, Farmaceútica, MN N°11741

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-11

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Farm. M. Paola García
Directora Técnica

3283

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por por **PETERS SURGICAL**
42 Rue Benoit Frachon 93013 BOBIGNY CEDEX - FRANCIA

Importado por **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL**
Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A.
E-mail: info@iisrl.com.ar, iskoinst@gmail.com
TEL./FAX: 4524-0153

Modelo: **Sinusorb® PGA**

CONTENIDO: caja de 12 unidades

CONDICIÓN DE VENTA:

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

El producto Médico debe ser almacenado a una temperatura menor de 25°C, alejado de la luz solar y de las fuentes de calor.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Farm. M. Paola García
Directora Técnica

DESCRIPCIÓN:

Combinación aguja/hilo estéril embalado en doble estuche constituido por

- Hilo de sutura absorbible, Trenzado para USP ≤ 8/0 (0,4 dec). Y Monofilamentos para USP 9/0 (0,3 dec) y USP 10/0 (0,2 dec).

- Aguja(s) de acero inoxidable (forma de espátula, cuerpo redondo con punta cortante), constituido por una o dos agujas por sutura.

Estas suturas se preparan a partir de: Polímeros sintéticos ó suturas sintéticas.

La sutura quirúrgica sintética absorbible está compuesta por homopolímero de ácido glicólico cubierto con epsilon – caprolactona y esterato de calcio ó una mezcla compuesta de policaprolactona, esterato de calcio y éster de ácido graso.

El sistema de capa y las suturas son inertes, no colágenas, monoantígenas y no pirogenitas.

La sutura quirúrgica sintética absorbible está disponible en púrpura (D & C violeta N° 2, CI 60725) ó sin teñir.

INDICACIONES:

El Producto Médico ha sido diseñado principalmente para el uso en general de tejidos suaves en aproximación y/o ligar en procedimientos oftálmicos, a excepción de tejidos cardiovasculares o nerviosos.
La función principal de las suturas es la de aproximar los tejidos, facilitando la cicatrización natural de la herida, en cirugía de oftalmologia.

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

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Farm. M. Paola García
Directora Técnica

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicaciones

- El uso de sutura reabsorbible está contraindicado para el tejido cardiovascular o nervioso.
- El uso de estas suturas está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a sus componentes.
- El uso de estas suturas pueden ser inadecuados en pacientes ancianos en estado desnutrido o debilitados o en pacientes que sufren de enfermedades que pueden retrasar la curación.
- El uso de suturas absorbibles debe tener consideraciones adicionales por el cirujano para el cierre de los sitios que pueden someterse a la expansión, un estiramiento o distensión, o que pueden requerir apoyo adicional o uso prolongado.

Precauciones

- En algunas circunstancias, en particular los procedimientos ortopédicos, puede ser aplicada inmovilización mediante ayuda externa a discreción del cirujano.
- Las suturas de tejidos que deben permanecer en el lugar más de 7 días, pueden causar irritación localizada y deben ser separadas o removidas como es indicado.
- Al igual que con cualquier sutura, se debe tener cuidado en su manipulaciones, evitar lesiones, pellizcos debido a los instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas.
- Tener cuidado cuando se utiliza con láser o bisturí eléctrico.

Efectos secundarios No deseados

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este material son:

- Dehiscencia de la herida.
- La falta de fuerza en los lugares que se expanden, estiran o distenden, especialmente en pacientes ancianos, en un estado de desnutrición o debilitado, o en pacientes con cáncer, anemia, obesidad, la diabetes, infección u otras condiciones que pueden retrasar la curación.
- Supuración y sangrado de la herida con la formación de los senos.
- Un empeoramiento temporal de una infección existente.
- Una moderada inflamación del tejido como respuesta característica a un cuerpo extraño.
- Irritación de la piel cuando las suturas deben permanecer en el lugar más de 7 días.
- Formación en los cálculos del tracto urinario o biliar, en contacto prolongado con soluciones salinas, como la orina o bilis.
- Irritación local transitoria.

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Farm. M. Paola García
Directora Técnica

Advertencias

- Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado con soluciones salinas como los que se encuentran en el tracto urinario o biliar puede causar la formación de cálculos biliares.
- No vuelva a esteriliazar. Estéril al menos que el envase haya sido abierto o dañado.
- Comprobar la integridad de la sutura con un fuerte tiron de la misma.
- Deshechar el material sobrante, no utilizar
- Conservar a temperatura ambiente. Evite la exposicion a temperaturas extremas.
- En presencia de contaminación bacteriana materias extrañas tales como suturas puede potenciar el riesgo de infección.
- Los usuarios deben estar familiarizados con las tecnicas quirurgicas con suturas sinteticas absorbibles para cerrar heridas.
- El riesgo de dehiscencia de la herida puede variar de acuerdo al ligar de aplicación y al material de sutura utilizado
- La práctica quirúrgica adecuada debe ser respetada en lo relativo al drenaje y el cierre de heridas contaminadas o infectadas.
- El uso de estas suturas pueden ser inadecuados en pacientes ancianos en estado desnutrido o debilitados o en pacientes que sufren de enfermedades que pueden retrasar la curación.
- El uso de suturas absorbibles debe tener consideraciones adicionales por el cirujano para el cierre de los sitios que pueden someterse a la expansión, un estiramiento o distensión, o que pueden requerir apoyo adicional o uso prolongado.
- Utilizar inadvertidamente suturas con agujas contaminadas es un factor de transmisión de enfermedades infecciosas

Presentación:

Cada caja contiene 12 micro suturas simple o doble armada.

Esterilizado por oxido de etileno

Director Técnico: Mónica Paola García, Farmaceútica, MN N°11741

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-11

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Farm. M. Paola García
Directora Técnica

INSTRUCCIONES DE USO:

Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas utilizando las suturas sintéticas absorbibles para cerrar las heridas. El riesgo de dehiscencia de la herida puede variar en función del lugar de aplicación y el material de sutura.

Las agujas deben introducirse entre la tercera y la mitad de la distancia entre el y el engaste de la orilla. Introducir la aguja cerca de la punta puede alterar las cualidades de penetración, si agarrada muy cerca del agujero de la aguja podría dar lugar a una torsión o una fractura de la aguja en este nivel.

Cambiar la curvatura de la aguja puede causar una pérdida de resistencia a la torsión y facilitar su ruptura.

El nudo de seguridad requiere el uso de la técnica quirúrgica convencional de nudo derecho de acuerdo a las necesidades de intervención y la experiencia del cirujano.

Durante una sutura de cierre, el cirujano utilizará nudos no corredizos, de bloqueo en ambos extremos.

Las suturas sobrantes deben ser destruidas de acuerdo con las regulaciones locales o nacionales sobre la eliminación de los desechos biopeligrosos.

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Farm. M. Paola Garci
Directora Técnica