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

DISPOSICIÓN N° 3692

BUENOS AIRES, 28 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19224/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 3692

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 Arain®, nombre descriptivo Porta agujas y nombre técnico Porta Agujas, de acuerdo a lo solicitado por Kelmer S.A., 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 46 a 47 y 43 a 45 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-129-149, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3692

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19224/11-8

DISPOSICIÓN Nº 3692

ejb

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 .....3.6.9.2.....

Nombre descriptivo: Porta agujas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-726 Porta agujas

Marca del producto médico: Arain®

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Sujeción de agujas de sutura, así como pasar hilos de sutura y realizar nudos.

Modelo(s): Crile Wood, Baumgartnert, Crile Murray, Mayo Hegar, Adson, Heger-Olson, Gilles, Mathieu, Castroviejo.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: M.A. Arain & Brothers (Pvt.) Ltd.

Lugar/es de elaboración: Wazirabad Road, 51310 Sialkot, Pakistan.

Nombre del representante autorizado: Medical Device Safety Service GmbH (MDSS).

Domicilio del representante autorizado: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania.

Expediente Nº 1-47-19224/11-8

DISPOSICIÓN Nº 3692

ejb

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 3692 .....

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PORTA AGUJAS ARAIN®

(MODELO: XX)

(donde XX es: **Crile Wood, Baumgartnert, Crile Murray, Mayo Hegar, Adson, Heger Olson, Gilles, Mathieu, Castroviejo**

Fabricado por: M.A. Arain & Brothers (Pvt.) Ltd.
Wazirabad Road, 51310 Sialkot, PAKISTAN

Representante autorizado: Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania

Importador: KELMER S.A
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-149
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN PAKISTAN

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- **Producto reusable.**
- Resistente a la corrosión y a la oxidación
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Actuar con precaución, evitando movimientos bruscos.
- Mantener este producto en área segura, limpia lejos del polvo y la humedad

Este producto se provee no estéril. Debe ser limpiado, lubricado y esterilizado antes y después de ser utilizado de acuerdo al protocolo del hospital o centro sanitario donde se utilice.

Si se respetan las condiciones de limpieza, lubricación y esterilización, este producto puede ser utilizado hasta 20 (veinte) veces en operaciones. Igual es muy importante la

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15.62
D.N.I. 22960747

inspección visual de un profesional que determine que el instrumento está apto para ser utilizado.

Instrucciones de uso

Este producto debe ser utilizado por personal calificado, que escogerá el modelo que mejor se ajuste a la tarea que debe realizar.

Al tratarse de un producto reusable, es fundamental la limpieza, la lubricación y posterior esterilización del material.

Limpieza del material: La limpieza del instrumento debe realizarse lo más pronto posible, después de utilizarlo. Puede ser manual o mecánica. Cualquiera que sea el caso, **no deben utilizarse limpiadores abrasivos**

Limpieza manual

- Eliminar primero manualmente con una esponja, los residuos más gruesos y visibles en piletas destinadas a tal fin. Las soluciones salinas son muy corrosivas, por lo que se aconseja usar agua destilada o desionizada, que carece de muchos componentes presentes en el agua común o de grifo. **No utilizar jabón común, sobre todo en aguas duras, por la película alcalina insoluble que puede formarse sobre el producto médico, que protegería a las bacterias que han quedado retenidas allí, y no sería eficaz la esterilización. Es recomendable el jabón enzimático especial para uso con instrumentos quirúrgicos.**
- **Es importante enjuagar los instrumentos que han estado expuestos a sangre y a solución salina antes que estas sustancias se sequen, ya que tanto la sangre como los fluidos corporales y la solución salina son altamente corrosivas. Además la sangre puede producir una mancha difícil de remover.**
- Para la limpieza del instrumental, elegir un detergente de pH neutro. (El contacto con soluciones ácidas o alcalinas, puede remover "la barrera protectora" de óxido de cromo, pudiendo causar corrosión y rotura del producto). **El agente de limpieza ideal es no abrasivo, de baja formación de espuma y fácil de enjuagar.**
- El enjuague final debe ser con "agua tratada" (agua destilada o deionizada). Tiene un pH de entre 6.7 y 7.2 y deja un pH de superficie neutral al ser barridos los restos de agua alcalina del lavado. Remueve mejor los detergentes.
- El secado debe ser total, sobre todo si el material se guarda por un tiempo antes de esterilizarlo. El hecho de que el agua de enjuague sea caliente, contribuye al secado. (Si el secado no se lleva a cabo debidamente, se producirá la oxidación durante el almacenamiento).

Durante la limpieza manual, NUNCA utilizar esponja de lana de acero, cepillos de alambre o detergentes abrasivos

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 16607 - M.N. 16.62
D.N.I. 22860717

Mecánica en lavadora-esterilizador

- Es muy útil en el caso que se procesen estos productos con otros materiales (grandes volúmenes de instrumental)
- El proceso de lavado se realiza por medio de un baño de detergente con agitación vigorosa, resultado de una combinación de chorros de vapor y aire, a alta velocidad, que producen una violenta turbulencia debajo del agua.
- Chequear los tornillos y demás partes del instrumento para verificar que no se hayan caído o aflojado por la vibración.

Lubricación del material: Utilizar un lubricante compatible con el método de esterilización a utilizar. Son preferibles los que se aplican por medio de un spray. Lubricantes que son muy concentrados o demasiado pesados, tornan al instrumento resbaladizo.
La lubricación no solo mantiene al instrumento con movimiento sino que además ayuda en la protección de la superficie contra depósitos minerales. Mantiene la vida útil del producto y previene la fricción de metal sobre metal, evitando la corrosión por fricción.
Evitar el aceite mineral y de máquina, la grasa y ciertas siliconas, ya que dejan una película grasa sobre la superficie del instrumento, lo cual entorpece el contacto del vapor con los microorganismos, y las esporas pueden quedar retenidas por esa película de grasa durante la esterilización al vapor.

La lubricación habitual debe hacerse con lubricantes hidrosolubles antimicrobianos.

Esterilización: Para esterilizar el producto, colocarlo en el autoclave en posición abierta o desensamblado. Hay dos opciones:

- **Vapor**: Autoclave a vapor a 250°F (121°C) por 20 minutos
- **Flash**: Autoclave flash a 275°F (134°C) por 20 minutos. (Es también por vapor pero más rápido. Se utiliza generalmente cuando se debe usar el producto de inmediato).

GLADYS PEREGAL
APOCERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15 62
D.N.I. 22860747

PROYECTO DE ROTULO

PORTA AGUJAS ARAIN®

(MODELO: XX)

(donde XX es: **Crile Wood, Baumgartnert, Crile Murray, Mayo Hegar, Adson, Heger - Olson, Gilles, Mathieu, Castroviejo**

Fabricado por: M.A. Arain & Brothers (Pvt.) Ltd.
Wazirabad Road, 51310 Sialkot, PAKISTAN

Representante autorizado: Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania

Importador: KELMER S.A
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-149
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LOT:

HECHO EN PAKISTAN

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- **Producto reusable.**
- Resistente a la corrosión y a la oxidación
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Actuar con precaución, evitando movimientos bruscos.
- Mantener este producto en área segura, limpia lejos del polvo y la humedad.

Este producto se provee no estéril. Debe ser limpiado, lubricado y esterilizado antes y después de ser utilizado de acuerdo al protocolo del hospital o centro sanitario donde se utilice.

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 16 62
D.N.I. 22860747

Si se respetan las condiciones de limpieza, lubricación y esterilización, este producto puede ser utilizado hasta 20 (veinte) veces en operaciones. Igual es muy importante la inspección visual de un profesional que determine que el instrumento está apto para ser utilizado.

(VER INSTRUCCIONES DE USO)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 16 02
D.N.I. 22460747

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19224/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3692 ....., y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer S.A., 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: Porta agujas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-726 Porta agujas

Marca del producto médico: Arain®

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Sujeción de agujas de sutura, así como pasar hilos de sutura y realizar nudos.

Modelo(s): Crile Wood, Baumgartnert, Crile Murray, Mayo Hegar, Adson, Heger-Olson, Gilles, Mathieu, Castroviejo.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: M.A. Arain & Brothers (Pvt.) Ltd.

Lugar/es de elaboración: Wazirabad Road, 51310 Sialkot, Pakistan.

Nombre del representante autorizado: Medical Device Safety Service GmbH (MDSS).

Domicilio del representante autorizado: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-149, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3692

ejb

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