



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

DISPOSICIÓN N° 3583

BUENOS AIRES, 19 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12972-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Odontit S.A. 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 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 transcritos 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°
3 5 8 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Odontit/Suturfix, nombre descriptivo: Suturas No Absorbible y nombre técnico Suturas, de acuerdo a lo solicitado, por Odontit 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 22 a 24 y 24 a 29 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-798-5, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **3 5 8 3**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1-47-12972-10-5

DISPOSICIÓN N° **3 5 8 3**

ro

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
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**3583**...

Nombre descriptivo: Suturas No absorbibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-896 -Suturas

Marca del producto médico: Odontit/ Suturfix

Modelo(s): Seda negra trenzada (SK), Nylon(NY), Polipropileno, Poliester, teflon.

Medidas: 3.0/4.0/5.0 20mm/16mm/1/2,3/8 Circulo.Punta triangular o redondeada

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: conservación de la hemostasia y aproximación de tejidos blandos internos, ligaduras y suturas de la piel, para favorecer la cicatrización de los mismos.

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Odontit SA

Lugar/es de elaboración: Azcuénaga 1077 4º D, CABA

Expediente Nº 1-47-12972-10-5

DISPOSICIÓN Nº **3583**

ro

Dr. Otto A. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
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 N°
.....**3583**.....

Indicador
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Según lo especificado por farmacopea las suturas Suturfix constan con un rotulo individual y por caja de 12 unidades, en donde se especifican el material del que está hecha la sutura, el tamaño(valor métrico "número de calibre de la sutura), la construcción y la longitud, esterilidad, el tipo de aguja (si la aguja está incluida)

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Odontit S.A., Azcuénaga 1077 4ºD/C1115AAE/C.A. de Bs. As. /argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Se presenta en formato estéril en formato preestablecido de 75 cm , ensambladas o no con aguja de diferentes formatos y tamaños, en caja x12 unidades.

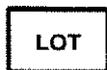
Iconografía que indica el tipo de aguja con la cual viene enhebrada , el calibre de la sutura y la longitud de la sutura

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";



Material esterilizado mediante radiación gamma

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;



2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;



Fecha de vencimiento



fecha de fabricación

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;



Producto de un solo uso



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

CONTRAINDICACIONES

Ninguna Conocida.

ODONTIT S.A.


Dra. GERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMÁCEUTICA
M.N. 9043

ADVERTENCIAS

No re-esterilizar. Desechar las suturas abiertas no empleadas. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren suturas no absorbibles antes de su empleo.

PRECAUCIONES

Debe tenerse cuidado durante su manejo para aplicar métodos asépticos. En el manejo de materiales de sutura se deberá tener cuidado para evitar daños provenientes de la manipulación. Evitar daños por compresión o torcido, debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tal como pinzas o sujetadores de agujas. Como en todo material de sutura, la seguridad del nudo requiere del empleo de técnica quirúrgica aceptada del nudo cuadrado, plano, con tirones adicionales, justificados por circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede producir eritema leve y dolor local, ocasionada por el trauma de la herida quirúrgica en el tejido.

CONSERVACIÓN

En envases bien sellados para mantener la esterilidad.

ALMACENAMIENTO

En ambientes apropiados, frescos, libres de calor excesivo, humedad y polvo.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Rx only (atención: Las leyes federales de los EE UU restringen la venta de este producto, pudiendo hacerse únicamente de modo directo a médicos cualificados, o bien por prescripción de los mismos)

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

ADVERTENCIAS

No re-esterilizar. Desechar las suturas abiertas no empleadas. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren agujas quirúrgicas antes de su empleo.

PRECAUCIONES

Debe tenerse cuidado durante su manejo para aplicar métodos asépticos.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede producir eritema leve y dolor local, ocasionada por el trauma de la herida quirúrgica en el tejido.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna Conocida.



ODONTIT S.A.


Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 2012

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

El dispositivo se comercializa estéril

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Dir. Tec: Rita Ceresole M.N. 9.043

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

ANMAT PM.:798-5

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones de uso

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

-Odontit S.A., Azcuénaga 1077 4ºD/C1115AAE/C.A. de Bs. As. /argentina

SUTURFIX

-Modelo según corresponda a saber:

Suturas de seda negra(Silk sutures)

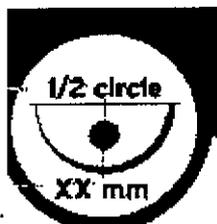
Suturas de poliamida sintética

Suturas de polipropileno

Suturas de polietilenterftalato

Medidas X.X(X.Xmetrica) 75 cm

Características de la aguja con la cual viene montada



Ej:



ODONTIT S.A.


Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

Sutura atraumática estéril, no absorbible, de un solo uso, USP

Dir. Tec: Rita Ceresole M.N. 9.043

ANMAT PM.:798-5

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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;

Especificaciones según el modelo de sutura

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 para este dispositivo medico, no requiere de instalación

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 para este dispositivo medico, no requiere de instalación

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

ADVERTENCIAS

No re-esterilizar. Desechar las suturas abiertas no empleadas. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren agujas quirúrgicas antes de su empleo.

PRECAUCIONES

Debe tenerse cuidado durante su manejo para aplicar métodos asépticos. En el manejo de materiales de sutura se deberá tener cuidado para evitar

ODONTIT S.A.


Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

provenientes de la manipulación. Evitar daños por compresión o torcido, debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tal como pinzas o sujetadores de agujas. Como en todo material de sutura, la seguridad del nudo requiere del empleo de técnica quirúrgica aceptada del nudo cuadrado, plano, con tirones adicionales, justificados por circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede producir eritema leve y dolor local, ocasionada por el trauma de la herida quirúrgica en el tejido.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna Conocida.

Rx only (atención: Las leyes federales de los EE UU restringen la venta de este producto, pudiendo hacerse únicamente de modo directo a médicos cualificados, o bien por prescripción de los mismos)

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 para este dispositivo medico

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 reesterilización;

Dispositivo medico de un solo uso símbolo 

Mantener a temperatura ambiente

No usar si el envase está abierto o dañado

CONSERVACIÓN

En envases bien sellados para mantener la esterilidad.

ALMACENAMIENTO

En ambientes apropiados, frescos, libres de calor excesivo, humedad y polvo.

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

ODONTIT S.A.



Dra. CERVOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica para este dispositivo medico, es un dispositivo estéril de un solo uso

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 para este dispositivo medico, le dispositivo medico se comercializa estéril

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;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No aplica para este dispositivo medico, no emite radiaciones

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

No aplica para este dispositivo medico, no emite radiaciones

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 para este dispositivo medico, no emite radiaciones

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 para este dispositivo medico, no administra medicamentos

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

No aplica para este dispositivo medico

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 para este dispositivo medico, no contiene medicamentos

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

ODONTIT S.A.


Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

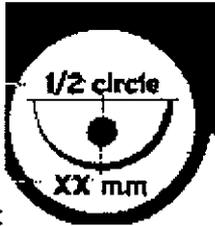
No aplica para este dispositivo medico, no posee función de medición.

Ejemplo de modelo de instrucciones para suturas de polipropileno:

Suturas de polipropileno

Medidas X.X(X.Xmetrica) 75 cm

Características de la aguja con la cual viene montada



Ej:

Sutura atraumática estéril, no absorbible, de un solo uso, USP

DESCRIPCIÓN

Suturas de polipropileno, son suturas sintéticas monofilamento de características parecidas al nylon. La Sutura de Quirúrgica de Polipropileno puede proporcionarse (transparente o teñida) está compuesta por un estereo isómero cristalino isostático de Polipropileno, una poliolefina lineal sintética. La sutura odontit está teñida de azul (Azul del Cu-Phtalocyanine ,tinte aprobado) para mejorar su visibilidad.

El producto cumple con todas las especificaciones establecidas por la Farmacopea Americana (USP) para Suturas Quirúrgicas No Absorbibles. Las Suturas Quirúrgicas de Polipropileno están compuestas por 1(una) aguja de acero inoxidable y un hilo de Polipropileno.

INDICACIONES

La Sutura de Quirúrgica de Polipropileno con aguja está indicada para su uso en la aproximación de tejidos internos, ligaduras y suturas de piel, incluyendo su uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

ACCIONES

La Sutura Quirúrgica de Polipropileno desencadena una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, seguida de una encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. La Sutura Quirúrgica de Polipropileno no es absorbible ni está sujeta a la degradación o pérdida de resistencia causada por la acción de las enzimas del tejido. Como es un Monofilamento, la Sutura Quirúrgica de Polipropileno, USP., resiste a la infección y fue bien sucedida en la aplicación en heridas contaminadas o infectadas, eliminando o minimizando la formación posterior de fistulas y la extrusión de la sutura. Como la sutura no se adhiere a los tejidos, se puede usar como una sutura removible.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna Conocida.

ODONTIT S.A.



Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

ADVERTENCIAS

No re-esterilizar. Desechar las suturas abiertas no empleadas. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren suturas no absorbibles antes de su empleo.

PRECAUCIONES

Debe tenerse cuidado durante su manejo para aplicar métodos asépticos. En el manejo de materiales de sutura se deberá tener cuidado para evitar daños provenientes de la manipulación. Evitar daños por compresión o torcido, debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tal como pinzas o sujetadores de agujas. Como en todo material de sutura, la seguridad del nudo requiere del empleo de técnica quirúrgica aceptada del nudo cuadrado, plano, con tirones adicionales, justificados por circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede producir eritema leve y dolor local, ocasionada por el trauma de la herida quirúrgica en el tejido.

PRESENTACIÓN

Se presenta en formato estéril (esterilizado por radiación gamma) en formato preestablecido de 75 cm , ensambladas o no con aguja de diferentes formatos y tamaños, en caja x12 unidades

CONSERVACIÓN

En envases bien sellados para mantener la esterilidad.

ALMACENAMIENTO

En ambientes apropiados, frescos, libres de calor excesivo, humedad y polvo.

FECHA DE EXPIRACIÓN

4 años después de la fecha de fabricación.

PRODUCTO DE USO ÚNICO.

DESECHE LAS SUTURAS ABIERTAS Y NO UTILIZADAS.

NO REESTERILIZAR

EVITAR EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURA ALTAS.

Dir. Tec: Rita Ceresole M.N. 9.043

ANMAT PM.:798-5

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



ODONTIT S.A.


Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-12972-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3583**, y de acuerdo a lo solicitado por Odontit 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: Suturas No absorbibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-896 -Suturas

Marca del producto médico: Odontit/ Suturfix

Modelo(s): Seda negra trenzada (SK), Nylon(NY), Polipropileno, Poliester, teflon.

Medidas: 3.0/4.0/5.0 20mm/16mm/1/2,3/8 Circulo.Punta triangular o redondeada

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: conservación de la hemostasia y aproximación de tejidos blandos internos, ligaduras y suturas de la piel, para favorecer la cicatrización de los mismos.

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Odontit SA

Lugar/es de elaboración: Azcuénaga 1077 4° D, CABA

Se extiende a Odontit S.A. el Certificado PM-798-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3583**

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