



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2786

BUENOS AIRES, 1.6 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17542/11-3 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 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. 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.

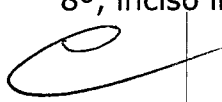
5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del 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.

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.





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2786

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 PETERS SURGICAL, nombre descriptivo Sutura No Absorbible y nombre técnico Suturas, de Seda, de acuerdo a lo solicitado, por Iskowitz Instrumental SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 9 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-1898-8, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2786

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 N° 1-47-17542/11-3

DISPOSICIÓN N° 2786

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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**2786**.....

Nombre descriptivo: Sutura No Absorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-910 Suturas, de Seda

Marca del producto médico: PETERS SURGICAL

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Aproximar los tejidos, facilitando la cicatrización natural de la herida, en cirugía oftalmológica

Modelo/s:

SEDA Y SEDA VIRGEN

- 8801 SEDA 6/0 3/8 T8 30CM240µm
- 8802 SEDA W 4/0 3/8 T12 45CM430µm o
- 8805 SEDA W 4/0 3/8 R16 45CM430µm o
- 8808 SEDA W 6/0 3/8 T12 DA 45CM280µm o
- 8809 SEDA W 6/0 1/4SP8 DA 45CM240µm
- 8810 SEDA W 6/0 3/8 T8 DA 45CM200µm
- 8812 SEDA W 7/0 3/8 T8 45CM200µm
- 8813 SEDA W 4/0 3/8 T12 DA 45CM430µm o
- 8816 SEDA W 6/0 1/2SP8 DA 45CM240µm
- 8817 SEDA W 4/0 3/8 T16 45CM430µm o
- 8818 SEDA W 5/0 3/8 T12 DA 45CM430µm o
- 8819 SEDA W 6/0 3/8 T12 45CM430µm o
- 8905 SEDA VIRGEN 8/0 1/2 T8 DA 45CM200µm
- 8906 SEDA VIRGEN 8/0 1/2SP6 DA 45CM150µm
- 8915 SEDA VIRGEN 8/0 3/8SP6.4DA 45CM200µm
- 8919 SEDA VIRGEN 7/0 1/2SP8 DA 45CM240µm



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

8920 SEDA VIRGEN 7/0 1/2SP8 DA 45CM240µm N

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PETERS SURGICAL

Lugar/es de elaboración: 42 Rue Benoit Frachon 93013 BOBIGNY CEDEX -
Francia

Expediente Nº 1-47-17542/11-3

DISPOSICIÓN Nº **2786**

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N°

.....**2786**.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17542/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.786**, 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: Sutura No Absorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-910 Suturas, de Seda

Marca del producto médico: PETERS SURGICAL

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Aproximar los tejidos, facilitando la cicatrización natural de la herida, en cirugía oftalmológica

Modelo/s:

SEDA Y SEDA VIRGEN

8801 SEDA 6/0 3/8 T8 30CM240µm

8802 SEDA W 4/0 3/8 T12 45CM430µm o

8805 SEDA W 4/0 3/8 R16 45CM430µm o

8808 SEDA W 6/0 3/8 T12 DA 45CM280µm o

8809 SEDA W 6/0 1/4SP8 DA 45CM240µm

8810 SEDA W 6/0 3/8 T8 DA 45CM200µm

8812 SEDA W 7/0 3/8 T8 45CM200µm

8813 SEDA W 4/0 3/8 T12 DA 45CM430µm o

..//

- 8816 SEDA W 6/0 1/2SP8 DA 45CM240µm
- 8817 SEDA W 4/0 3/8 T16 45CM430µm o
- 8818 SEDA W 5/0 3/8 T12 DA 45CM430µm o
- 8819 SEDA W 6/0 3/8 T12 45CM430µm o
- 8905 SEDA VIRGEN 8/0 1/2 T8 DA 45CM200µm
- 8906 SEDA VIRGEN 8/0 1/2SP6 DA 45CM150µm
- 8915 SEDA VIRGEN 8/0 3/8SP6.4DA 45CM200µm
- 8919 SEDA VIRGEN 7/0 1/2SP8 DA 45CM240µm
- 8920 SEDA VIRGEN 7/0 1/2SP8 DA 45CM240µm N

Período de vida útil: 5 años

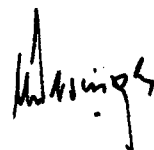
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PETERS SURGICAL

Lugar/es de elaboración: 42 Rue Benoit Frachon 93013 BOBIGNY CEDEX - Francia

Se extiende a Iskowitz Instrumental SRL. el Certificado PM-1898-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{1-6 MAY 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2786**



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

2786



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

Seda – Seda Virgen

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

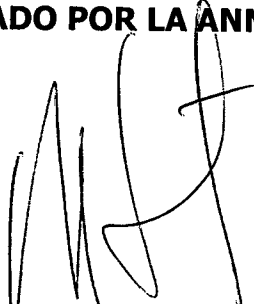
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.


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, Farmacéutica, MN N°11741

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-8


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente


Farm. M. Paola García
Directora Técnica



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: Seda – Seda Virgen

CONTENIDO: caja de 12 unidades


CONDICIÓN DE VENTA:

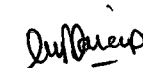
PRODUCTO ESTÉRIL. Al menos que el envase esté abierto o dañado

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

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:

El producto medico consta de una combinación de aguja e hilo esteril embalado en doble estuche constituido por:

- una o dos agujas de acero inoxidable con forma de espátula, cuerpo redondo y punta cortante
- un hilo de sutura no re absorbible, multifilamento

La aguja producida puede variar de longitud y la sutura está compuesta de seda virgen obtenida del hilado del gusano de la seda, multifilamento, azul, negro o de color natural.

INDICACIONES:

El Producto Médico ha sido diseñado principalmente para el uso en general de tejidos suaves en aproximación y/o ligar en procedimientos oftálmicos.

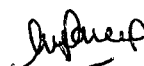
La función principal de las suturas es la de aproximar los tejidos, facilitando la cicatrización natural de la herida, en cirugía de oftalmología.

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

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.

ISLOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente


Farm. M. Paola García
Directora Técnica

**Advertencias**

Estas suturas solo pueden ser empleadas si el empaque esta coompletamente cerrado y no posee ningun daño. Destruir despues del uso. No dene ser reesterilizadas.

Precauciones

- Los cirujanos antes de emplear las microsuturas deben conocer y estar familiarizados con las tecnicas con las tecnicas de microcirugias asi como los procedimientos para el adecuado uso de las microsuturas, evitando daños en el material.
- Se debe manipular cuidadosamente el material empleando un porta agujas de excelente calidad y evitando dañar con el porta agujas la aguja o el hilo presionándolo muy fuertemente, excepto para fijar el extremo libre del hilo, para anudar la sutura.
- El empleo de tecnicas y procedimientos adecuados así como una excelente manipulación del porta agujas es garantia de un buen resultado.

Efectos secundarios

Una reacción inflamatoria local puede ocurrir así como con cualquier tipo de cuerpo externo implantado.

Presentacion:

Cada caja contiene 12 micro suturas simple o doble armada.

Esterilizado por oxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-8

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Infancia
Farm. M. Paola García
Directora Técnica

INSTRUCCIONES DE USO:

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.

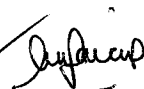
Los cirujanos deben retirar la aguja e hilo al abrir el pouch estéril que las contiene, sólo si éste está completamente cerrado y sin daño alguno.

Deberá manipular cuidadosamente el material utilizando un porta agujas de excelente calidad sin presionar muy fuerte para no dañar 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.

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente




Farm. M. Paola García
Directora Técnica

