



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **4430**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1749-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Marcris Medical 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. 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 la Dirección 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4430

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 MCM, nombre descriptivo Hojas de bisturí y nombre técnico Hojas de bisturí, de acuerdo con lo solicitado por Marcris Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 44 y 45 a 47 respectivamente.

C
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4430

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-1749-13-3

DISPOSICIÓN N°

sgb

4430


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



05 MAY 2017

12 3 10

MCM
Hojas de bisturí (*)

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.
Brandsen 5302, La Tablada, Bs.As., Argentina
Fabricante: Huaiyin Medical Instrument Co., Ltd
N°8 West Mingyuan Road, Huaian, Jiangsu 223003, P.R. China.

ESTERIL

LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACION (de origen)
VENCIMIENTO (de origen)
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ATOXICO, APIROGENO
Almacenar en ambiente fresco y seco
Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico
ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA
Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz MP 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-31
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad en bolsa estéril
Presentación. cajas x 100 unidades

(*) rotulo valido para las presentaciones
Hojas de bisturí y hojas de bisturí con mango de plastico

E.

Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



MCM
Hojas de bisturí

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.
Brandsen 5302, La Tablada, Bs.As., Argentina
Fabricante: Huaiyin Medical Instrument Co., Ltd
N°8 West Mingyuan Road, Huaian, Jiangsu 223003, P.R. China.



INDICACIONES DE USO

Actividades quirúrgicas

INSTRUCCIONES DE USO

Las hojas de bisturí se utilizan para la cirugía. Son una especie de cuchilla que se acoplan al mango del bisturí. Tienen un filo doble, fino y cortante, y las hay de distintos tamaños y curvaturas, para que se adapten a cada necesidad.

Son un producto de un solo uso.

Procedimiento recomendado para el ensamble y remoción de las hojas de bisturí

Para colocar la hoja:

- Tomar la hoja con pinza, o similar, evitando el contacto con el filo de la misma
- Colocar con la mano izquierda el montaje superior
- De acuerdo con el lugar en la hoja, manejar parcialmente y realizar ranuras de montaje.
- Deslizar la cuchilla en su posición hasta escuchar un clic

Para remover la hoja:

Tomar la hoja con pinzas o instrumental similar. Levantar la punta del dedo índice, evitando siempre el contacto con el filo y deslizar con cuidado fuera de la mano.

Formas de sujetar el bisturí

1ra posición: Como una pluma de escribir con el corte hacia abajo, o sea hacia la cara palmar de la mano: en esta posición el dedo índice y pulgar se encuentran colocados naturalmente a uno y otro lado de la articulación, o unión de la hoja con el mango, el dedo medio se adelanta sobre la cara correspondiente de la hoja del bisturí para fijar y determinar mejor su acción, mientras que los dedos anular y pequeño se apoyan en las partes adyacentes al sitio en que se opera, a fin de fijar y dar un punto de apoyo a la totalidad de la mano: esta es la posición mas común para la disección. Como se comprende


Mario Néstor Galegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.


Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.



fácilmente, la inclinación que se da a la hoja, puede ser mayor o menor, habiendo casos en los que a consecuencia de la flexión forzada de los dedos, la punta puede corresponder a la palma de la mano o directamente abajo, como cuando se abren de arriba abajo algunos tumores o abscesos.

4 4 3 0

2da posición: Es igual a la anterior, con la diferencia de que el corte del bisturí mira directamente adelante, en cuyo caso el dedo medio, en vez de adelantarse sobre la cara correspondiente de la hoja del bisturí, se le suele colocar sobre el dorso, para dar mas fuerza a la acción divisoria del bisturí.

3ra posición: en esta se coge el bisturí como si fuera el cuchillo con que se trincha en la mesa: el dedo pulgar y el medio corresponden a el punto de unión de la hoja con el mango, el dedo índice se adelanta sobre el dorso del bisturí, no solo para fijarle, sino para imprimirle el grado de fuerza que se cree conveniente y necesario; los dedos anular y auricular sujetan el mango en el hueco de la mano; el corte del bisturí mira abajo en esta posición. Esta posición puede variar, según los casos y circunstancias; así es que, unas veces adelantamos el dedo pulgar y el medio y otras el índice por una y otra cara de la hoja del bisturí, quedando sujeto el mango en la palma de la mano, como sucede en las incisiones; que mas que fuerza, exigen precaución y precisión; otras, después de haber adelantado los dedos pulgar y medio sobre las caras de la hoja, adelantamos el índice sobre el dorso del bisturí para precisar mejor su acción cortante; otras veces en fin, se coge de lleno, si así puede decirse, el mango del bisturí, sujetándole a la palma de la mano con los cuatro últimos dedos, quedando en este caso la segunda falange del dedo índice al lado opuesto del pulgar, en el punto de unión de la hoja del bisturí o cuchillo con el mango, como sucede en los casos en que mas que precisión, exige fuerza la sección que se va a practicar.

4ta posición: Es igual a la anterior, con la diferencia de que así como en aquella el corte del bisturí mira hacia abajo, en esta mira hacia arriba, o sea hacia la cara dorsal de la mano: esta posición no es susceptible de tantas variaciones con la anterior, pues la presencia del corte en la dirección indicada, imposibilita el adelantar el índice sobre el dorso como en la anterior.

5ta posición: En esta, el bisturí se coge como si fuera un arco de violín: el dedo pulgar y el medio ocupan uno y otro lado de la articulación o unión de la hoja con el mango, el dedo índice sobre el dorso del bisturí o en la misma cara de este por el lado opuesto del pulgar, el dedo anular en la cara correspondiente del mango y el dedo pequeño levantado o al aire, el corte del bisturí mira abajo. Cuando se quiere dar más solidez a esta posición, se puede adelantar el quinto dedo sobre el mango, de modo que le venga a sujetar y apoyar sobre el borde cubital y cara palmar de la mano.

Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRI MEDICAL S.A.
Huaiyin Medical Instrument Co., Ltd.

Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRI MEDICAL S.A.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
ESTERIL, ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ATOXICO, APIROGENO



430

Atención: No reesterilizar
 Material para utilizar una sola vez
 No utilizar si el envase no está integro o fuera de la fecha de vencimiento
 Descartar luego de su uso por metodos bioseguros

CONDICIONES DE CONSERVACION Y TRANSPORTE

Almacenar en ambiente fresco y seco

PRESENTACIONES

Contenido: 1 unidad en bolsa estéril
 Presentación. cajas x 100 unidades de hojas de bisturí y hojas de bisturí con mango de plástico

Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz MP 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-31

CONDICION DE VENTA

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

SIMBOLOGIA UTILIZADA EN LOS ENVASES

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Fabricante | | Comunidad Europea CE0123 |
| | Dato de fabricación YYYY-MM | | No contiene latex |
| | Fecha de vencimiento YYYY-MM | | Esteril. Esterilizado por radiación gamma |
| | Lote de elaboración N° | | No reusable |
| | Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto | | Comprobar integridad del envase. Esterilidad garantizada si el envase no esta abierto o dañado |

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

E

Mario Néstor Gallegos
 Presidente
 MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz
 Dirección Técnica
 MARCRIS MEDICAL S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-0000-1749-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4430**, y de acuerdo con lo solicitado por Marcris Medical 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: Hojas de bisturí.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234 - Hojas de bisturí.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MCM.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para cortar tejidos blandos en intervenciones quirúrgicas.

Modelo/s: 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 34 y 36.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Cajas conteniendo 100 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Huaiyin Medical Instruments Co. Ltd.

E *A*

Lugar/es de elaboración: N° 8 West Mingyuan Road, Huaian, Jiangsu 223003,
P.R. China.

Se extiende a Marcris Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1173-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4430


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.