



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

DISPOSICIÓN N° 7 0 7 9

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-16741-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS. S.A.I.C. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos

//..



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

DISPOSICIÓN N° 7079

..//

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/s KIATO y PRINTEX, nombre descriptivo HOJAS DE BISTURÍ, y nombre técnico Hojas, de Bisturí, de acuerdo a lo solicitado, por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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 57, y 54 a 56 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-647-18, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7079

..//

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 N° 1-47-16741-09-6

DISPOSICIÓN N° **7079**

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 N°**7 0 7 9**.....

Nombre descriptivo: HOJAS DE BISTURÍ.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): KIATO y PRINTEX.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Actividades Quirúrgicas.

Modelo/s: Hojas de Bisturí estériles.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Kehr Surgical Pvt. LTD.

Lugar/es de elaboración: C 34 Panki Industrial Estate, Kanpur, Uttar Prades - 208022 - India.

Expediente N° 1-47-16741-09-6

DISPOSICIÓN N° **7 0 7 9**

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°

.....**7.0.7.9**.....

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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado Kehr Surgical Pvt. Ltd. – C-34 Panki Industrial Estate – KANPUR, UTTAR PRADES – 208022 – INDIA.
2. Importado por PROPATO Equipamiento e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs As – Argentina.
3. Productos de uso Medico – Hojas de bisturí. Marca: PRINTEX y KIATO
4. N° de lote
5. producto de un solo uso estéril, descartable
6. esterilizado por Radiación Gamma
7. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico - MN 13086
8. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 647-18
9. condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso indicado:

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. LAURA SIOTA
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 16541 MPBA 16302

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 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.

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,



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firma LAURA SIOTA
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 16641 MPBA 18302

7079



PROPATO

Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

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.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Fam. LAURA SIOTA
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 16541 MPBA 18202

ROTULO

1. Fabricado Kehr Surgical Pvt. Ltd. – C-34 Panki Industrial Estate – KANPUR, UTTAR PRADES – 208022 – INDIA.
2. Importado por PROPATO Equipamiento e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs As – Argentina.
3. Productos de uso Medico – Hojas de bisturí. Marca: PRINTEX y KIATO
4. N° de lote
5. Vto.
6. producto de un solo uso estéril, descartable
7. esterilizado por Radiación Gamma
8. forma de presentación: envases individuales en cajas x 100 hojas.
9. ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en envase
10. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico - MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 647-18
12. condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. LAURA SIOTA
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA
MAY 15641 MPBA 18302



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16741-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7079**, y de acuerdo a lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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 de (los) producto(s) médico(s): KIATO y PRINTEX.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Actividades Quirúrgicas.

Modelo/s: Hojas de Bisturí estériles.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Kehr Surgical Pvt. LTD.

Lugar/es de elaboración: C 34 Panki Industrial Estate, Kanpur, Uttar Prades - 208022 - India.

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A.I.C. el Certificado PM-647-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7079**

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