



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

DISPOSICIÓN Nº 7773

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-5868/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iskowitz Instrumental S.R..L 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 7773

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.

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 US IOL, nombre descriptivo Suturas y nombre técnico Suturas, de Nylon, de acuerdo a lo solicitado, por Iskowitz Instrumental S.R.L , 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 117 y 118-120 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-1898-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

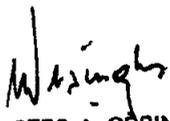
DISPOSICIÓN N° **7773**

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 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° 1-47-5868/10-4

DISPOSICIÓN N° **7773**


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 N°**7773**.....

Nombre descriptivo: Suturas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905 - Suturas, de Nylon.

Marca de (los) producto(s) médico(s): US IOL.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: uso general en tejidos suaves en aproximación y/o
ligar en procedimientos oftalmológicos.

Modelo/s: NYLON: 1001 LZN; 9001 LZN; 8001 LZN; 7001 LZN; 6001 LZN; 5001
LZN; 1002 LZN; 9002 LZN; 8002 LZN; 7002 LZN; 6002 LZN; 5002 LZN.

Período de vida útil: 5 años.

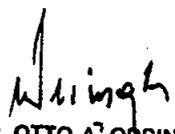
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: US IOL Inc.

Lugar/es de elaboración: PO Box 575, Macclesfield, Cheshire, SK 10 9 GX, Reino
Unido.

Expediente N° 1-47-5868/10-4

DISPOSICIÓN N° **7773**


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

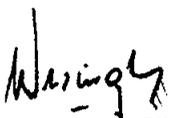


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

7773.....


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 Nº: 1-47-5868/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7...7...7...3...**, y de acuerdo a lo solicitado por Iskowitz Instrumental S.R.L, 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905 - Suturas, de Nylon.

Marca de (los) producto(s) médico(s): US IOL.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: uso general en tejidos suaves en aproximación y/o ligar en procedimientos oftalmológicos.

Modelo/s: NYLON: 1001 LZN; 9001 LZN; 8001 LZN; 7001 LZN; 6001 LZN; 5001 LZN; 1002 LZN; 9002 LZN; 8002 LZN; 7002 LZN; 6002 LZN; 5002 LZN.

Período de vida útil: 5 años.

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

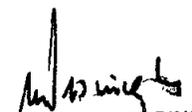
Nombre del fabricante: US IOL Inc.

Lugar/es de elaboración: PO Box 575, Macclesfield, Cheshire, SK 10 9 GX, Reino Unido.

//..

Se extiende a Iskowitz Instrumental S.R.L el Certificado PM-1898-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a18.NOV.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7773**



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

777.3



DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **USIOL Inc.**

PO Box 575, Macclesfield, Cheshire, SK 10 9GX, Reino Unido.

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

Suturas de nylon

CONTENIDO: caja de 12 unidades

CONDICIÓN DE VENTA:

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

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

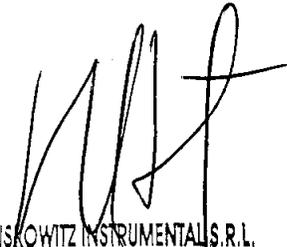
ⓧ PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por oxido de etileno.

Director Técnico: Monica Paola Garcia, Farmacéutica M.N. 11.741

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-28


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente


Farm. M. Paola García
Directora Técnica

7773



DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **USIOL Inc.**

PO Box 575, Macclesfield, Cheshire, SK 10 9GX, Reino Unido

Importado por **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL**

Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A.

E-mail: info@iisrl.com.ar

TEL./FAX: 4524-0153

Modelo: Suturas de nylon

CONTENIDO: caja de 12 unidades

CONDICIÓN DE VENTA:

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

El producto Médico debe ser almacenado alejado de la luz solar y de las fuentes de calor.

⊗ PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.

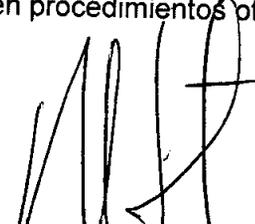
DESCRIPCIÓN:

El producto medico consta de una o dos agujas de acero inoxidable con forma de espátula, cuerpo redondo y punta cortante, y un hilo de sutura no re absorbible, monofilamento, todo embalado en doble estuche.

La aguja producida puede variar de longitud y la sutura está compuesta de hilo monofilamento de nylon, tipo 6/6 que es un hexametil diamina polimerizado y ácido atípico.

INDICACIONES:

La sutura para cirugía no absorbible (monofilamento de nylon) esta indicada para el uso en general de tejidos suaves en aproximación y/o ligar en procedimientos oftalmológicos.


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente


Farm. M. Paola García
Directora Técnica

- La función principal de las suturas es la de aproximar los tejidos, facilitando la cicatrización natural de la herida.
- Disminuye la pérdida de sangre del paciente.
 - Reduce la posibilidad de infección.
 - Produce una mínima reacción tisular.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicaciones

- Todos los materiales de las suturas pueden originar una reacción inflamatoria mínima.
- Una hidrólisis gradual del nylon "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.

Precauciones

- Cuando se manipula este o cualquier material de sutura, se deben tomar todos los recaudos necesarios para evitar daños por la manipulación.
- Evitar daños por aplastamiento y doblado debido a la aplicación de instrumental quirúrgico como ser pinzas o agujas.
- Agarrar la aguja a un tercio (1/3) a un medio (1/2) de distancia desde el agarre al punto.
- Presionar en el área del punto que podría ser dañado y reducir el rendimiento de la penetración. Asimismo presionar en el extremo distal podría causar el curvado o quiebre del mismo.
- Modificar la aguja podría causarle la pérdida de tensión y disminuir la resistencia provocando el curvado o el quiebre.
- El nudo de sujeción adecuado requiere la técnica quirúrgica aceptada de plano y ángulo de atadura. Con puntadas adicionales como es garantizado mediante circunstancias quirúrgicas y experiencia en cirugía. El uso de puntadas adicionales puede ser apropiada particularmente con hilos monofilamentos.
- El cirujano debe tener cuidado de la infección cruzada causado por el punto de la aguja durante la cirugía.
- El equipo médico debe informar al paciente de las posibles contraindicaciones y precauciones a ser tomadas.

7773



Efectos secundarios

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

Esterilizado por oxido de etileno

Director Técnico: Monica Paola García, Farmacéutica M.N. 11.741

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-28

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 con el porta agujas 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