



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

DISPOSICIÓN N° 6023

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-252/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Optico Casin 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. 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.

07



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

DISPOSICIÓN Nº **6 0 2 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 SHARPOINT, nombre descriptivo Sutura de Seda y nombre técnico Suturas, de Seda, de acuerdo a lo solicitado, por Centro Optico Casin 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 10-11 y 101-103 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-350-101, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

57

✓



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

DISPOSICIÓN Nº **6 0 2 3**

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 Nº 1-47-252/10-3

DISPOSICIÓN Nº **6 0 2 3**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6-0-2-3**.....

Nombre descriptivo: Sutura de Seda.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicada para la ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo el uso en procedimientos oftalmológicos.

Modelo/s: 1260B SILK BLK. BRD. 6/0 18" C1; 1265B SILK BLK. BRD. 5/0 18" C3; 1270B SILK BLK. BRD. 4/0 18" PC31; 750B SILK BLK. BRD. 6/0 18" C22; 752B SILK BLK. BRD. 6/0 18" C17; 754B SILK BLK. BRD. 5/0 18" C6; 765B SILK BLK. BRD. 3/0 18" C10; 768B SILK BLK. BRD. 3/0 30" C6; 770B SILK BLK. BRD. 2/0 18" C8; 772B SILK BLK. BRD. 1/0 18" C10; 774B SILK BLK. BRD. 5/0 18" C17; 775B SILK BLK. BRD. 3/0 30" C7; 776B SILK BLK. BRD. 4/0 18" C7; 777B SILK BLK. BRD. 4/0 18" C26; 778B SILK BLK. BRD. 3/0 18" C26; 779B SILK BLK. BRD. 5/0 18" C26; 780B SILK BLK. BRD. 4/0 18" C20; 781B SILK BLK. BRD. 4/0 18" C6; 782B BBS 3/0 18" / 45 CM C21; 783B SILK BLK. BRD. 3/0 18" C19; 784B SILK BLK. BRD. 3/0 18" C6; 785B SILK BLK. BRD. 3/0 18" C31; 786B C7 3/0 BBS 18"/ 45 CM ON CARD; 787B SILK BLK. BRD. 4/0 18" C17; 792B SILK BLK. BRD. 4/0 18" C3; 795B SILK BLK. BRD. 3/0 18" C16; DA-0187N DSM11 6-0 BBS 45 CM; DA-0188N 2DSM11 6-0 BBS 18"/45CM; DA0191N 2DSM7 7-0 BBS 18"/45 CM; DA2526N 2DSL7 8-0 BBS 12"/30 CM; DA2527N 2DSL7 7-0 BBS 18"/45 CM; DA-2550N 2DSL7 8-0 BL V SILK 18"/45 CM; DA-2552N 2DSL6 8-0 BL V SILK 18"/45 CM; DA-2622N 2DSM7 6-0 BBS 18"/45 CM; DA-2624N 2VSP8

5

9



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

6-0 BBS 18"/45 CM; DA-2680N DSM7 7-0 BBS 12"/30 CM; DA-765N 2HSM8 6-0 BBS 18"/45 CM; DC-0155N HR26 3-0 BBS 75 CM; DC-0156D C7 3/0 BBS 18"/45 CM ON CARD; DC-0156N DS24 3-0 BBS 45 CM; DC-0157D DS18 3-0 BBS 45 CM; DC-0157N DS18 3-0 BBS 45 CM; DC0208N DS16 4-0 BBS 75 CM; DC-0210D DS18 4-0 BBS 45 CM; DC-0210N DS18 4-0 BBS 45 CM; DC-0211N DS26 2-0 BBS 45 CM; DC-0212N DS26 3-0 BBS 75 CM; DC-0213N DS36 2-0 BBS 75 CM; DC-0238N DS24 2-0 BBS 45 CM; DC-0239N DS16 4-0 BBS 45 CM; DC-0266D GS60 2-0 BBS 75 CM; DC-0372N DS12 6-0 BBS 45 CM; DC-0374N DS12 5-0 BBS 45 CM; DC-0388D DS16 5-0 BBS 45 CM; DC-0388N DS16 5-0 BBS 45 CM; DC-0389N DS16 3-0 BBS 45 CM; DC-0400D DS24 4-0 BBS 45 CM; DC-0413N DS30 3-0 BBS 75 CM; DC-0415N DS30 2-0 BBS 75 CM; DC-0417D DS30 -0- BBS 75 CM; DC-0417N DS30 -0- BBS 75 CM; DC-0423N DS36 -1- BBS 75 CM; DC-1427D DS18 5-0 BBS 45 CM; DC-1429N HS24 3-0 BBS 45 CM; DC-2150N DR12 6-0 BBS 18"/45 CM; DC-2460N HS16 3-0 BBS 45 CM; DC-2515N DR12 4-0 BBS 18"/45 CM; DC-2530N DRT14 6-0 BBS 18"/45 CM; DC-2531N DRT14 4-0 BBS 18"/45 CM; DC-2543N HR36 -1- WH BRD SILK 75 CM; DG-0490N -0- BBS 13X60 CM; DG-0492N -2- BBS 13X60 CM; DG-2578N -4- BBS 8X60 CM.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Surgical Specialties Corp.

Lugar/es de elaboración: 100 Dennis Drive, Reading, PA19606, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-252/10-3

DISPOSICIÓN Nº **6023**

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°

.....**6023**.....

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: 1-47-252/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6023**, y de acuerdo a lo solicitado por Centro Óptico Casin 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: Sutura de Seda.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicada para la ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo el uso en procedimientos oftalmológicos.

Modelo/s: 1260B SILK BLK. BRD. 6/0 18" C1; 1265B SILK BLK. BRD. 5/0 18" C3; 1270B SILK BLK. BRD. 4/0 18" PC31; 750B SILK BLK. BRD. 6/0 18" C22; 752B SILK BLK. BRD. 6/0 18" C17; 754B SILK BLK. BRD. 5/0 18" C6; 765B SILK BLK. BRD. 3/0 18" C10; 768B SILK BLK. BRD. 3/0 30" C6; 770B SILK BLK. BRD. 2/0 18" C8; 772B SILK BLK. BRD. 1/0 18" C10; 774B SILK BLK. BRD. 5/0 18" C17; 775B SILK BLK. BRD. 3/0 30" C7; 776B SILK BLK. BRD. 4/0 18" C7; 777B SILK BLK. BRD. 4/0 18" C26; 778B SILK BLK. BRD. 3/0 18" C26; 779B SILK BLK. BRD. 5/0 18" C26; 780B SILK BLK. BRD. 4/0 18" C20; 781B SILK BLK. BRD. 4/0 18" C6; 782B BBS 3/0 18" / 45 CM C21; 783B SILK BLK. BRD. 3/0 18" C19; 784B SILK BLK. BRD. 3/0 18" C6; 785B SILK BLK. BRD. 3/0 18" C31; 786B C7 3/0 BBS 18"/ 45 CM ON CARD; 787B SILK BLK. BRD. 4/0 18" C17; 792B SILK BLK. BRD. 4/0 18" C3; 795B SILK BLK. BRD. 3/0 18" C16; DA-0187N DSM11 6-0 BBS 45 CM; DA-0188N 2DSM11 6-0 BBS 18"/45CM; DA0191N 2DSM7 7-0 BBS

07

//

18"/45 CM; DA2526N 2DSL7 8-0 BBS 12"/30 CM; DA2527N 2DSL7 7-0 BBS 18"/45 CM; DA-2550N 2DSL7 8-0 BL V SILK 18"/45 CM; DA-2552N 2DSL6 8-0 BL V SILK 18"/45 CM; DA-2622N 2DSM7 6-0 BBS 18"/45 CM; DA-2624N 2VSP8 6-0 BBS 18"/45 CM; DA-2680N DSM7 7-0 BBS 12"/30 CM; DA-765N 2HSM8 6-0 BBS 18"/45 CM; DC-0155N HR26 3-0 BBS 75 CM; DC-0156D C7 3/0 BBS 18"/45 CM ON CARD; DC-0156N DS24 3-0 BBS 45 CM; DC-0157D DS18 3-0 BBS 45 CM; DC-0157N DS18 3-0 BBS 45 CM; DC0208N DS16 4-0 BBS 75 CM; DC-0210D DS18 4-0 BBS 45 CM; DC-0210N DS18 4-0 BBS 45 CM; DC-0211N DS26 2-0 BBS 45 CM; DC-0212N DS26 3-0 BBS 75 CM; DC-0213N DS36 2-0 BBS 75 CM; DC-0238N DS24 2-0 BBS 45 CM; DC-0239N DS16 4-0 BBS 45 CM; DC-0266D GS60 2-0 BBS 75 CM; DC-0372N DS12 6-0 BBS 45 CM; DC-0374N DS12 5-0 BBS 45 CM; DC-0388D DS16 5-0 BBS 45 CM; DC-0388N DS16 5-0 BBS 45 CM; DC-0389N DS16 3-0 BBS 45 CM; DC-0400D DS24 4-0 BBS 45 CM; DC-0413N DS30 3-0 BBS 75 CM; DC-0415N DS30 2-0 BBS 75 CM; DC-0417D DS30 -0- BBS 75 CM; DC-0417N DS30 -0- BBS 75 CM; DC-0423N DS36 -1- BBS 75 CM; DC-1427D DS18 5-0 BBS 45 CM; DC-1429N HS24 3-0 BBS 45 CM; DC-2150N DR12 6-0 BBS 18"/45 CM; DC-2460N HS16 3-0 BBS 45 CM; DC-2515N DR12 4-0 BBS 18"/45 CM; DC-2530N DRT14 6-0 BBS 18"/45 CM; DC-2531N DRT14 4-0 BBS 18"/45 CM; DC-2543N HR36 -1- WH BRD SILK 75 CM; DG-0490N -0- BBS 13X60 CM; DG-0492N -2- BBS 13X60 CM; DG-2578N -4- BBS 8X60 CM.

Período de vida útil: 5 años.

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

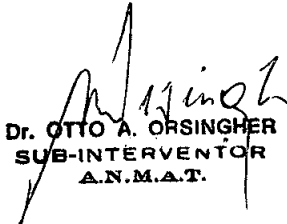
Nombre del fabricante: Surgical Specialties Corp.

Lugar/es de elaboración: 100 Dennis Drive, Reading, PA19606, Estados Unidos.

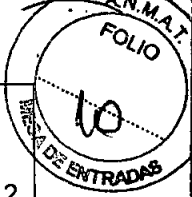
Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6023


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

6023



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 DE 2
	Rotulos	

SUTURA DE SEDA

Page 1 of 1

SharpPoint™

REF DA-0187N
ONE DOZEN (12)
NON ABSORBABLE

SILK
BLACK BRAIDED

18"/45cm
6-0 USP
0.7 METRIC

DSM11
PRECISION
REVERSE CUTTING
3/8c 11.05mm

LOT LOTCODE
 YYYY-MM

CE
0120

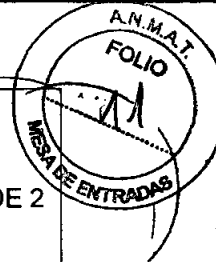
STERILE R

1000

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	6023	HOJA 2 DE 2
	Rotulos		



Razón social y Dirección del Fabricante:

SURGICAL SPECIALTIES CORP
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 Estados Unidos

SHARPOINT
DA-0187N
Una Docena (12)
No Absorbibles

SEDA
Trenzada Negra
18"/45 cm
6-0 USP
0.7 metro
LOT LOTCODE
AAAA-MM
CE
0120

DSM11
Corte reverso de precisión
3/8c 11.05 mm

ESTERIL R
3 0001

En etiqueta adjunta a la caja:

REF DA-0187N- Una Docena (12) - No Absorbibles
Producto autorizado por ANMAT: PM-350-101
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.
DT: Dr. José H. Solís - Farmacéutico- MP Nro. 8453
Elaborada por: SURGICAL SPECIALTIES
Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Optico Casin	ANEXO III.B 6023	HOJA 1 DE 3
	Instrucciones de Uso	

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



SHARPOINT
DA-0187N
Una Docena (12)
No Absorbibles

SEDA
Trenzada Negra
18"/45 cm
6-0 USP
0.7 metro
LOT LOTCODE
AAAA-MM
CE
0120

DSM11
Corte reverso de precisión
3/8c 11.05 mm

ESTERIL R
3 0001
Producto autorizado por ANMAT: PM-350-101

Razón social y Dirección del Fabricante:
SURGICAL SPECIALTIES CORP
100 Dennis Drive
Reading, PA 19606 Estados Unidos

Razón social y Dirección del Importador:
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Av. Juan B. Justo 4901 – 1°8"
Capital Federal – Buenos Aires

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Debe procederse cuidadosamente para evitar daños durante su manipulación. Evite el pinzamiento o aplastamiento del material de sutura con instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portaagujas.

Debe seguirse la práctica quirúrgica oportuna con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas.

Para evitar daños en la punta de la aguja y áreas de estiramiento, sujete la aguja en un área de un tercio (1/3) a un medio (1/2) de distancia desde el área estirada hasta el final.

OSVALDO R. CASIN
 SOCIO GERENTE
 CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLÍS
 FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
 DIRECTOR TECNICO

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	6023	HOJA 1 DE LIBRO DE ENTRADAS
	Instrucciones de Uso		



La remodelación de las agujas puede causar que pierdan fuerza y sean menos resistentes a doblarse o quebrarse. Los usuarios deben ser precavidos al utilizar agujas quirúrgicas para evitar pinchazos inadvertidos. Descarte las agujas usadas en contenedores adecuados.

Al igual que con cualquier otro material de sutura, para asegurar un anudamiento adecuado es necesario seguir la técnica quirúrgica aceptada de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales, según lo requiera la situación quirúrgica y la experiencia del cirujano.

Mantener a temperatura ambiente en lugar limpio.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos y técnicas quirúrgicas que incluyan suturas de Seda para el cierre de heridas, dado que el riesgo de dehiscencias en la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura a utilizar.

Los médicos deben considerar el rendimiento in vivo (ver ACCIONES) al seleccionar la sutura a usar en sus pacientes. El uso de esta sutura puede ser inapropiado en los gerentes, mal nutridos o pacientes debilitados o, en pacientes que sufran de condiciones que retracen la cicatrización.

Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, como por ejemplo aquellos encontrados en los tractos biliares y urinarios podrán causar la formación de cálculos.

Indicaciones:

La sutura de Seda está indicada para la ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo el uso en procedimientos oftalmológicos.

Contraindicaciones:

El uso de esta sutura está contraindicado en pacientes con conocidas sensibilidades o alergias a la Seda. Debido a la pérdida gradual de la resistencia al estiramiento que puede producirse durante períodos prolongados de tiempo in vivo, el material de sutura de seda no debería utilizarse cuando se requiere un mantenimiento permanente de la resistencia al estiramiento.

Acciones:


La sutura de Seda induce una reacción inflamatoria aguda en los tejidos, que es seguida por la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. Si bien no se absorbe la sutura de seda, la degradación progresiva de la fibra de seda proteinácea in vivo puede resultar en una pérdida gradual de su resistencia al estiramiento con el paso del tiempo.

Advertencias:

No re esterilizar. Desechar el material de sutura que se encuentre abierto y sin usar, así como las agujas quirúrgicas que lo acompañan.

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	6023	HOJA DE 
	Instrucciones de Uso		

Infecciones, eritema, reacciones corporales a objetos extraños, reacciones inflamatorias transitorias y en raros casos dehiscencia de la herida son casos típicos o esperados asociados con cualquier sutura.

Reacciones Adversas:

Los efectos adversos asociados al uso de esta sutura pueden incluir; dehiscencia de la herida; pérdida gradual de la fuerza de tensión con el paso del tiempo, reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a la seda; formación de cálculos en las vías urinarias o biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas tales como la orina y la bilis; infección de la herida; reacciones inflamatorias agudas mínimas del tejido, y dolor edema y eritema en el lugar de la herida.

La rotura de agujas puede prolongar la duración del procedimiento quirúrgico, requerir procedimientos quirúrgicos adicionales o dejar residuos como cuerpos extraños dentro del paciente. Los pinchazos accidentales con agujas contaminadas pueden causar la transmisión de agentes patógenos sanguíneos.

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.



Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

