



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

**DISPOSICIÓN Nº**

**6 0 5 0**

**BUENOS AIRES, 0 1 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3020/10-0 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. 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 transcriptos 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.

57



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

DISPOSICIÓN Nº

6 0 5 0

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 POLYSIN™, nombre descriptivo Suturas, de Acido Poliglicólico y nombre técnico Suturas, de Acido Poliglicólico, de acuerdo a lo solicitado, por Centro Óptico 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10-11 y 96-98 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-350-106, 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.

07



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

**DISPOSICIÓN N° 6050**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-3020/10-0

DISPOSICIÓN N° **6050**

**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° .....**6050**.....

Nombre descriptivo: Suturas, de Acido Poliglicólico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908 - Suturas, de Acido Poliglicólico.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: aproximación o ligadura general de los tejidos blandos, incluidos los procedimientos oftalmológicos, pero no para los procedimientos cardiovasculares y neurológicos.

Modelo/s: GD-492N, GD-493N, GD-494N, GD-794N, GD-495N, GD-496N, GD-497N, GA-449N, GD-503N, GD-506N, GD-507N, GA-670N, GA-671N, GA-500N, GA-0508N, GA-834N, GA-446N, GA-7498N, GA-405N, GA-401N, GA-544N, GA-556N, GA-555N, GA-553N, GA-552N, GA-590N, GA-570N, GA-974N, GA-547N, GA-548N, GA-556N, GA-546N, GA-574N, GA-575N.

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 N° 1-47-3020/10-0

DISPOSICIÓN N°

**6050**

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°

6050

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3020/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.050**, 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: Suturas, de Acido Poliglicólico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-908 - Suturas, de Acido Poliglicólico.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: aproximación o ligadura general de los tejidos blandos, incluidos los procedimientos oftalmológicos, pero no para los procedimientos cardiovasculares y neurológicos.

Modelo/s: GD-492N, GD-493N, GD-494N, GD-794N, GD-495N, GD-496N, GD-497N, GD-503N, GD-506N, GD-507N, GA-670N, GA-671N, GA-499N, GA-500N, GA-0508N, GA-834N, GA-446N, GA-7498N, GA-405N, GA-401N, GA-544N, GA-556N, GA-555N, GA-553N, GA-552N, GA-590N, GA-570N, GA-974N, GA-547N, GA-548N, GA-556N, GA-546N, GA-574N, GA-575N.

Período de vida útil: 5 años.

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

S

//

Nombre del fabricante: Surgical Specialties Corp.


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

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-106, 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°

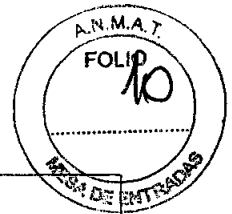


**6050**



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


6050



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

SUTURA DE ACIDO POLIGLICOLICO

Page 1 of 1



**SharpPoint™**

REF

**GD-492N**

ONE DOZEN (12)

SYNTHETIC ABSORBABLE

**POLYSYN™**

UNDYED BRAIDED COATED  
POLYGLYCOLIC ACID

18"/45cm

**6-0 USP**

0.7 METRIC

**LOT** LOTCODE


⌘ YYYY-MM

**DGL13**

DERMAGLIDE™

PRECISION CUTTING

3/8c 13mm

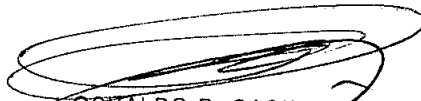


**CE**

0120

**STERILE EO**

© 0001

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

Dr. JOSE H. SOLIS  
 FARMACEUTICO-BIOQUIMICO  
 DIRECTOR TECNICO



6050



<b>Centro Optico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	<b>HOJA 2 DE 2</b>
	<b>Rotulos</b>	

**Razón social y Dirección del Fabricante:**

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

SHARPOINT  
REF GD-492N  
Una Docena (12)  
Sintetico Absorbible

POLYSIN  
Sin teñir, trenzado  
Recubierto con Acido Poliglicolico  
18"/45 cm  
6-0 USP  
0.7 metro  
LOT LOTCODE  
AAAA-MM  
CE

DGL13  
Dermaglidle  
Corte reverso de precisión  
3/8c 13 mm


ESTERIL EO  
2 0001

**En etiqueta adjunta a la caja:**

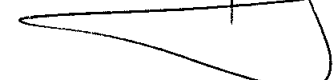
REF GD-492N - Una Docena (12) - No Absorbibles  
Producto autorizado por ANMAT: PM-350-106  
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350  
Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.  
DT: Dr. José H. Solís - Farmacéutico- MP Nro. 8453  
Elaborada por: SURGICAL SPECIALTIES  
Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias



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



Dr. JOSE H. SOLIS  
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO  
DIRECTOR TECNICO



<b>Centro Óptico Casin</b>	<b>ANEXO III.B 6050</b>	HOJA 1 DE 3
	<b>Instrucciones de Uso</b>	



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

**SUTURAS DE ACIDO POLIGLICOLICO**

**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

SHARPOINT, REF GD-492N, Una Docena (12), Sintetico Absorbible  
POLYSIN, Sin teñir, trenzado, Recubierto con Acido Poliglicolico  
18"/45 cm  
6-0 USP  
0.7 metro  
LOT LOTCODE  
AAAA-MM  
CE

DGL13  
Dermaglide  
Corte reverso de precisión  
3/8c 13 mm

ESTERIL EO  
2 0001  
Autorizado por ANMAT: PM-350-106

**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 porta agujas.  
Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de las heridas infectadas o contaminadas.  
Evitar la exposición prolongada a altas temperaturas.

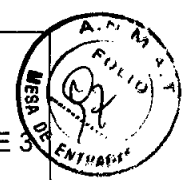
**Instrucciones Especiales para operación y/o uso:**

Para evitar daños en la punta de la aguja y las zonas de desplazamiento, sujete la aguja en el área comprendida entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta. Las agujas reafiladas pueden ser menos

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

Dr. JOSE H. SOLÍS  
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO  
DIRECTOR TECNICO

<b>Centro Óptico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	<b>6050</b>	HOJA 1 DE 3
	<b>Instrucciones de Uso</b>		



resistentes, por lo que pueden doblarse o romperse con más facilidad. Las agujas quirúrgicas deben manipularse con cuidado para evitar los pinchazos accidentales. Deseche las agujas usadas en contenedores especiales para agujas.

El cirujano debe evitar la tensión excesiva al ajustar los nudos, para reducir el riesgo de rasgaduras superficiales y debilitamiento de la hebra.

En algunas circunstancias, el cirujano puede decidir utilizar, en particular procedimientos ortopédicos o la inmovilización de articulaciones por medio de un soporte externo.

Para asegurar el anudamiento adecuado de las suturas sintéticas absorbibles, las cuales han sido recubiertas para facilitar su manipulación, 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.

**Indicaciones:**

La sutura POLYSIN™ (ácido Poliglicólico) está recomendada para aproximación o ligadura general de tejidos blandos, incluidos los procedimientos oftalmológicos, pero no para los procedimientos cardiovasculares y neurológicos.

**Contraindicaciones:**

Al ser absorbible, esta sutura no debe utilizarse cuando se requiera la aproximación prolongada de tejidos.

**Acciones:**

La sutura POLYSIN™ (ácido Poliglicólico) induce una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, que es seguida por la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. La pérdida gradual de la resistencia al estiramiento y la eventual absorción de la sutura sintética y absorbible POLYSIN™ (ácido Poliglicólico) se produce por medio de hidrólisis, en donde el polímero se degrada en ácido glicólico, el cual es luego absorbido y metabolizado por el organismo. La absorción comienza como una pérdida de la resistencia al estiramiento sin una pérdida apreciable de masa. Los estudios de implantes en animales indican que la sutura POLYSIN™ (ácido Poliglicólico) retiene al menos el 50% de su resistencia al estiramiento original a las dos semanas posteriores al implante, manteniendo aproximadamente el 20% a las tres semanas. La absorción de la sutura sintética y absorbible POLYSIN™ (ácido Poliglicólico) se completa sustancialmente en un periodo de entre 50 y 90 días.

**Advertencias:**

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

Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas absorbibles antes de utilizar la sutura sintética y absorbible POLYSIN™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el lugar de aplicación y el material de sutura empleado. El personal médico debería tener en cuenta el rendimiento in vivo (según la sección ACCIONES) al seleccionar el uso de una sutura en sus pacientes.

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

Dr. JOSE H. SOLÍS  
FARMACEUTICO BIOQUIMICO  
DIRECTOR TECNICO

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	6050	HOJA 1
	Instrucciones de Uso		



El uso de esta sutura podría ser inapropiado en el caso de pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o con condiciones que puedan causar o contribuir al retraso de la cicatrización de la herida.

Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en las vías urinarias o en el tracto biliar, puede dar lugar a la formación de cálculos.

Al tratarse de una sutura absorbible, POLYSIN™ (ácido Poliglicólico) puede actuar de manera transitoria como un cuerpo extraño. Debe seguirse la práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas. Como se trata de material de sutura absorbible, el cirujano debe considerar el uso de suturas no absorbibles en forma complementaria en el cierre de zonas propensas a expansión, dilatación o estiramiento, o bien que necesiten soporte adicional.

#### Reacciones Adversas:

Este dispositivo puede producir las siguientes reacciones adversas: dehiscencia de la herida; no proporcionar a la herida un soporte adecuado en el cierre de zonas donde se produce expansión, estiramiento o distensión, a menos que se proporcione soporte adicional mediante el uso de material no absorbible; no proporcionar a la herida un soporte adecuado en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o en pacientes que padecen de trastornos que pueden prolongar la cicatrización de la herida; tejido de granulación o fibrosis, supuración de la herida y sangrado, así como formación de fístulas; infección de la herida; reacciones inflamatorias agudas mínimas del tejido y reacciones características ante un cuerpo extraño; irritación localizada cuando se dejan suturas cutáneas durante más de 7 días; formación de cálculos en las vías urinarias y 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.

#### Esterilidad:

POLYSIN™ (ácido Poliglicólico) ha sido esterilizada con oxido de etileno. No re esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas y sin usar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

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

Dr. JOSE H. SOLIS  
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO  
DIRECTOR TECNICO