



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

DISPOSICIÓN N° 6538

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14146/09-9 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 de 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6538

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 Feather, nombre descriptivo Bisturíes y nombre técnico Bisturíes, 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 31 y 32 a 37 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-676-8, 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. 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos



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

DISPOSICIÓN N° 6538

Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-14146/09-9

DISPOSICIÓN N° 6538

ejb

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°6538.....

Nombre descriptivo: Bisturíes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-239- Bisturíes

Marca del producto médico: Feather

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Utilizado en operaciones invasivas y cortes en cirugías oftalmológicas

Modelo(s): Bisturi oftálmico con mango de aluminio: 700, 715, 722, 730, 745, 7330G, 7335G, 7340G, 7355G, 7360G, 7722B, 7726B, 7730B, 7922B, 7926B, 7926BU, 7926BD, 7625B, 7627B, 7628B, 7630B, 7630BU, 7630BD, 7630, 7632B, 7632BU, 7635B, 7621BUPS, 7622BUPS, 7623BUPS, 7624BUPS, 7625BUPS, 7628BUPS, 7630BUPS, 8630BU, 8632BU, 9628B, 9630B, 9632B, 7610BU, 7610, 7611BU, 7612BU, 7612, 7613BU, 7614BU, 7615BU, 7616BU, 7617BU, 7618BU, 7619BU, 7620BU, 7635BR, 7641BR, 7651BR, 7657BR, 7622BG, 7623BG, 7624BG, 7625BG, 7630BG, 7519, 7520, 7523, 7520B, 780, 6320G, 6330G, 6340G, 120SPP, 120SPB, 120SC

Dispositivo protector para bisturi,

PSS-715, PSS-722, PSS-730, PSS-745, PSS-7726B, PSS-7730B, PSS- 7926B, PSS-7926BU, PSS-7625B, PSS-7627B, PSS-7628B, PSS-7630B, PSS-7632B, PSS-7622BUPS, PSS-7624BUPS, PSS-7625BUPS, PSS-7628BUPS, PSS-7630BUPS, PSS-7632BUPS, PSS-7610, PSS-7614BU, PSS-7615BU, PSS-7617BU, PSS-7641BR, PSS-7651BR,

Bisturi oftalmológico con mango de plástico

P-700, P-715, P-722, P-730, P-745, P-7726B, P-7730B, P-7926B, P-7926BU, P-7625B, P-7627B, P-7628B, P-7630B, P-7630BU, P-7632B, P-7632BU, P-7621BUSP, P-7622BUPS, P-7623BUPS, P-7624BUPS, P-7625BUPS, P-7628BUPS, P-7630BUPS, P-7632BUPS, P-8630BU, P-8632BU, P-9628B, P-



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

9630B, P-9632B, P-7610BU, P-7610, P-7611BU, P-7612BU, P-7613BU, P-7614BU, P-7615BU, P-7616BU, P-7617BU, P-7618BU, P-7619BU, P-7620BU, P-7635BR, P-7641BR, P-7651BR, P-7657BR, P-7519, P-7520, P-7523, P-7520B

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: Feather Safety Razor Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Dojima 1-Chome, Kita-Ku, Osaka, Japón

Expediente N° 1-47-14146/09-9

DISPOSICIÓN N°

ejb

6 5 3 8

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°

.....**6538**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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: 1-47-14146/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6538**, 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: Bisturíes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-239- Bisturíes

Marca del producto médico: Feather

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Utilizado en operaciones invasivas y cortes en cirugías oftalmológicas

Modelo(s): Bisturi oftálmico con mango de aluminio: 700, 715, 722, 730, 745, 7330G, 7335G, 7340G, 7355G, 7360G, 7722B, 7726B, 7730B, 7922B, 7926B, 7926BU, 7926BD, 7625B, 7627B, 7628B, 7630B, 7630BU, 7630BD, 7630, 7632B, 7632BU, 7635B, 7621BUPS, 7622BUPS, 7623BUPS, 7624BUPS, 7625BUPS, 7628BUPS, 7630BUPS, 8630BU, 8632BU, 9628B, 9630B, 9632B, 7610BU, 7610, 7611BU, 7612BU, 7612, 7613BU, 7614BU, 7615BU, 7616BU, 7617BU, 7618BU, 7619BU, 7620BU, 7635BR, 7641BR, 7651BR, 7657BR, 7622BG, 7623BG, 7624BG, 7625BG, 7630BG, 7519, 7520, 7523, 7520B, 780, 6320G, 6330G, 6340G, 120SPP, 120SPB, 120SC

Dispositivo protector para bisturi,

PSS-715, PSS-722, PSS-730, PSS-745, PSS-7726B, PSS-7730B, PSS- 7926B, PSS-7926BU, PSS-7625B, PSS-7627B, PSS-7628B, PSS-7630B, PSS-7632B, PSS-7622BUPS, PSS-7624BUPS, PSS-7625BUPS, PSS-7628BUPS, PSS-7630BUPS, PSS-7632BUPS, PSS-7610, PSS-7614BU, PSS-7615BU, PSS-7617BU, PSS-7641BR, PSS-7651BR,

Bisturi oftalmológico con mango de plástico

//..

P-700, P-715, P-722, P-730, P-745, P-7726B, P-7730B, P-7926B, P-7926BU, P-7625B, P-7627B, P-7628B, P-7630B, P-7630BU, P-7632B, P-7632BU, P-7621BUSP, P-7622BUPS, P-7623BUPS, P-7624BUPS, P-7625BUPS, P-7628BUPS, P-7630BUPS, P-7632BUPS, P-8630BU, P-8632BU, P-9628B, P-9630B, P-9632B, P-7610BU, P-7610, P-7611BU, P-7612BU, P-7613BU, P-7614BU, P-7615BU, P-7616BU, P-7617BU, P-7618BU, P-7619BU, P-7620BU, P-7635BR, P-7641BR, P-7651BR, P-7657BR, P-7519, P-7520, P-7523, P-7520B

Período de vida útil: 5 años a partir de La fecha de esterilización

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

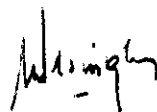
Nombre del fabricante: Feather Safety Razor Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Dojima 1-Chome, Kita-Ku, Osaka, Japón

Se extiende a Iskowitz Instrumental S.R.L. el Certificado PM-676-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....26.SEP.....2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.


DISPOSICIÓN N° **6538**

ejb




Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.S.


31

	Bisturíes	PM: 676-8.
		Legajo N°: 676.

Bisturíes	
Producto autorizado por ANMAT PM -676-8 . Legajo N°: 676	
Importado por: ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL COMBATIENTES DE MALVINAS 3159 CAPITAL FEDERAL	
Responsable Técnico: Modesto J.L. Zanon	MAT. N° 3881.187-5 SP
Fabricado por: FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD. MINO SITE 600-1, Matsumori, Mino city, Gifu, Japón.	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.


 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
 Socio Gerente


 Dr. MODESTO J. L. ZANON
 DIRECTOR TECNICO



	Bisturíes	PM: 676-8.
		Legajo Nº: 676.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

2.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD.
MINO SITE
600-1, Matsumori, Mino city, Gifu, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL
COMBATIENTES DE MALVINAS 3159
CAPITAL FEDERAL.

2.2 Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: "MICRO FEATHER Ophthalmic Scalpel".

Marca: FEATHER.

Modelo: (Según corresponda).

En Rótulo del Importador:

Producto: Bisturíes.

Marca: FEATHER.

Modelo: (Según corresponda).


2.3 Si corresponde, la palabra estéril.


2.4 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.5 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.6 No Corresponde (el Producto Médico no es de un solo uso).


 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
 Socio Gerente

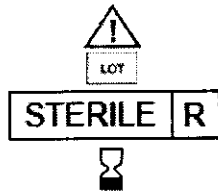

 Dr. MODESTO J. L. ZANÓN
 DIRECTOR TÉCNICO

	Bisturíes	PM: 676-8.
		Legajo N°: 676.

2.7 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*
El producto debe ser conservado lugar fresco y seco.

2.8 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, INSTRUCCIONES DE USO)*

2.9 *Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)*



Atención, consulte los documentos adjuntos.

Lote

Esterilizado por radiación gamma

Plazo de validez

2.10 *Método de esterilización*

Radiación Gama, dosis mínima de 25[kGy].

Nivel de seguridad de esterilidad: 10^{-6} .

2.11 *Responsable Técnico de Iskowitz Instrumental SRL legalmente habilitado:*

Farmacéutico: Modesto J. L. Zanon. MAT. N° 3881.187-5 SP

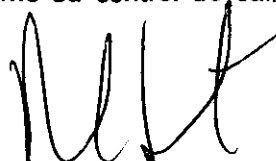
2.12 *Número de Registro del Producto Médico:*


PM-676-8. Legajo N°: 676

3.2 **Requisitos esenciales de seguridad y eficacia**

Los Bisturíes son fabricados bajo la Normativa ISO 13485 - 2003: Sistema de gestión de la calidad de productos sanitarios.

Tanto el proceso de fabricación como su control de calidad es especificado en el ítem 5 del INFORME TÉCNICO.


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente


Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TÉCNICO

	Bisturíes	PM: 676-8.
		Legajo N°: 676.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (No hay otros dispositivos asociados con el Producto Médico).

3.4 Instalación del Producto Médico

No Corresponde.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (No es un Producto Médico diseñado para ser utilizado como implante).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca


No Corresponde (el producto Médico no posee potenciales riesgos de interferencia recíproca).


3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

Los bisturíes se suministran esterilizados. Las instrucciones que se adjuntan proporcionan ayuda para obtener un rendimiento de calidad óptima. Cada bisturí (ojo los de mango de aluminio solamente) puede ser esterilizado en autoclave y reutilizado bajo responsabilidad del cirujano. El número de utilizaciones de cada instrumento depende de la manera en que éste se usa y manipula.

La limpieza y desinfección efectivas son el requisito previo indispensable para que las sucesivas esterilizaciones de los productos se realicen correctamente. Se debe asegurar de utilizar sólo procesos específicos para el dispositivo/producto adecuadamente homologados para la limpieza, desinfección y esterilización, y que cada ciclo se realiza de acuerdo con los parámetros establecidos. Además, se debe cumplir las normativas obligatorias del país, así como las reglas de higiene del centro hospitalario.


 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
 Socio Gerente


 Dr. MDESTO J. L. ZANON
 DIRECTOR TECNICO 6

	Bisturíes	PM: 676-8.
		Legajo N°: 676.

Limpeza y desinfección

1. Limpiar el bisturí inmediatamente después de su uso con agua destilada o esterilizada. Usar un trozo de gasa u otro material similar. Frotar la cuchilla suavemente desde el mango hasta el extremo. Asegurarse de limpiarla desde el borde cortante y no hacia este.
2. Si se dispone de un baño ultrasónico, utilizarlo para limpiar el escalpelo. Colocar el bisturí en la bandeja y sacarlo después de la operación de limpieza.

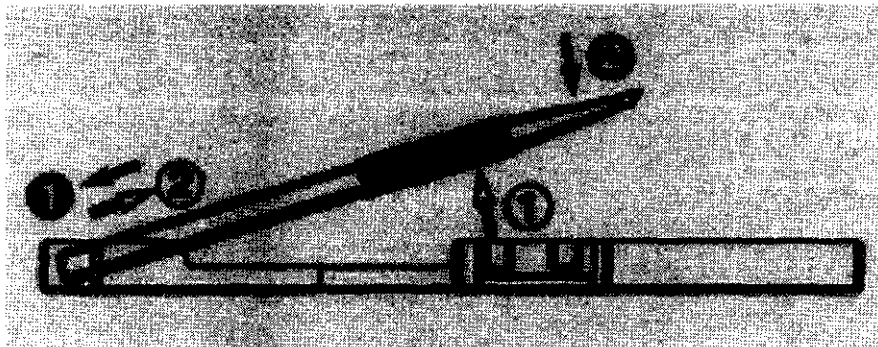


Figura 3.7.1: Manipulación del bisturí.

ATENCIÓN! : No limpiar ni desinfectar mecánicamente el bisturí con solución alcalina ya que esto podría dañar el recubrimiento del mango.

3. Secar cuidadosamente el bisturí. Usar un trozo de gasa u otro material similar. Frotar la cuchilla suavemente desde el mango hasta el extremo. Asegurarse de limpiarla desde el borde cortante y no hacia este.
4. Vuelva a poner el bisturí dentro de la caja de plástico. Asegurarse de que quede bien fijado.


Nueva esterilización


Volver a esterilizar el escalpelo en un autoclave (temperatura: a 134 C o 273 F; tiempo de exposición mínimo: 18 minutos).

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

No Corresponde.


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente


7
Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO

	Bisturíes	PM: 676-8.
		Legajo N°: 676.

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.10 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones en el uso de bisturíes.

Precauciones

- No utilizar el bisturí si se encuentra dañado el paquete.
- La reesterilización del bisturí debe ser realizada mediante vapor húmedo.
- El número de utilizaciones de cada instrumento depende de la manera en que éste se usa y manipula.
- Luego de esterilizar el bisturí, antes de volver a utilizar el escalpelo se debe inspeccionar la cuchilla con el microscopio. No utilizar si la cuchilla está dañada.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento


Antes de volver a utilizar el bisturí se debe inspeccionar la cuchilla con el microscopio. No utilizar si la cuchilla está dañada.


3.12 Compatibilidad electromagnética

Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: *No Corresponde* (no es un Producto Médico Activo).
- Influencias eléctricas externas: *No Corresponde* (no es un Producto Médico Activo).
- Descargas electrostáticas: *No Corresponde* (no es un Producto Médico Activo).


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente


Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TÉCNICO

	Bisturíes	PM: 676-8.
		Legajo N°: 676.

- Presión o variaciones de presión: *No Corresponde.*
- Aceleración a fuentes térmicas de ignición: *No Corresponde.*

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

No Corresponde.


3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (no es un Producto Médico de medición).


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente




Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO



	Bisturíes	PM: 676-8.
		Legajo N°: 676.

INFORME TÉCNICO

1.1 Descripción detallada del Producto Médico. Clasificación de Riesgo

Bisturí Oftálmico con mango de aluminio	
	Cuchilla: Acero inoxidable.
	Punta: Metálica
	Mango: Aluminio
	Caja: Polialylate
Bisturí Oftálmico con mango de plástico	
	Cuchilla: Acero inoxidable.
	Punta: Policarbonato
	Mango: ABS
	Caja: Poliestireno


Clasificación de Riesgo

Los Bisturíes han sido clasificados clase I de acuerdo con las regulaciones de MERCOSUR/GMC/N°37/96 y requisitos por ANMAT (Disp.N° 2318/2002, Anexo II, Regla 6, inciso b: Producto Médico quirúrgicamente invasivo reutilizable, destinado a un uso transitorio.)

Plazo de validez

El Fabricante certifica que el plazo de validez es de 5 años a partir de que el mismo ha sido esterilizado. Una vez utilizado, el plazo de validez de cada instrumento depende de la manera en que éste se usa y manipula.


 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
 Socio Gerente


 Dr. MODESTO J. L. ZANQO
 DIRECTOR TÉCNICO