



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

DISPOSICIÓN N° 2984

BUENOS AIRES, 27 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12971-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Odontit S.A. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2984

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 Odontit/Suturfix, nombre descriptivo: Agujas para suturas con ojo sin hilo y nombre técnico Agujas para suturas, de acuerdo a lo solicitado, por Odontit S.A, 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 62 a 64 y 64 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-798-3, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2984

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1-47-12971-10-1

DISPOSICIÓN N° **2984**

ro

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 Nº ...**2984**.....

Nombre descriptivo: AGUJAS PARA SUTURAS CON OJO SIN HILO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12754- Agujas para suturas.

Marca del producto médico: Odontit/ Suturfix.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para lograr pasar el hilo de sutura, para lograr el cierre de la herida.

Modelos: forma: rectilíneas, curvas, especiales, 1/4 de círculo, 3/8 círculo, 1/2 círculo, 5/8 círculo, curva compuesta.

Sección: Cílica, roma, triangular, espatulazas, trócar o diamante, triples combinaciones.

Período de vida útil: no corresponde.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Odontit S.A

Lugar/es de elaboración: Azcuénaga 1077 4ºD, CABA

Expediente Nº 1-47-12971-10-1

DISPOSICIÓN Nº **2984**

ro

Orsingher
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 Nº

.....**2984**.....

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

ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

- 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde; Odontit S.A., Azcuénaga 1077 4ºD/C1115AAE/C.A. de Bs. As. /argentina
- 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;
Agujas Suturfix (**Agujas para suturas con ojo**) 10 unidades, se colocan la identificación en forma grafica de la forma (recta o curva –con distinto grado de curvatura-), sección (circular, triangular), dimensiones, punta (redonda, corte invertida, roma), extremo de ensamble (con ojo)
- 2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Este producto es no estéril

- 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;



- 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

- 2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;



Producto de un solo uso

- 2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

ALMACENAMIENTO

En ambientes apropiados, frescos, libres de humedad y polvo.



- 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; Rx only (atención: Las leyes federales de los EE UU restringen la venta de este producto, pudiendo hacerse únicamente de modo directo a médicos cualificados, o bien por prescripción de los mismos)
- 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

ADVERTENCIAS

Esterilizar antes de usar. Los usuarios deben estar familiarizados con los





procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren agujas quirúrgicas antes de su empleo.

PRECAUCIONES

Esterilizar antes de usar. Debe tenerse cuidado durante su manejo para aplicar métodos asépticos.

Recomendaciones:

Los agujas ODONTIT se presentan no estériles por lo que se recomienda seguir el método de esterilización por calor húmedo (autoclave) que describimos a continuación.

Es el método más comúnmente utilizado en las clínicas y laboratorios odontológicos. La esterilización se produce mediante un agente físico, el calor húmedo, que produce desnaturalización y coagulación de proteínas.

El autoclave es el aparato más comúnmente utilizado para temperaturas mayores a 100°C. Una temperatura de 121 °C (una atmósfera de sobrepresión) con un tiempo de exposición mayor a 15 minutos sirve para destruir organismos formadores de esporas.

Presión (ATM)	Temperatura [°C]			
	Descarga completa del aire	Descarga de 2/3 del aire	Descarga de 1/2 del aire	Sin desca rga del aire
1/3	109	100	90	72
2/3	115	109	100	90
1	121	115	109	100
4/3	126	121	115	109
5/3	130	126	121	115
2	133	130	126	121

Influencia de la descarga incompleta de aire en la temperatura del autoclave

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

El dispositivo se comercializa no estéril.

Método de esterilización recomendado:

Recomendaciones:

Los agujas ODONTIT se presentan no estériles por lo que se recomienda seguir el método de esterilización por calor húmedo (autoclave) que describimos a continuación.

Es el método más comúnmente utilizado en las clínicas y laboratorios odontológicos. La esterilización se produce mediante un agente físico, el calor húmedo, que produce desnaturalización y coagulación de proteínas.

El autoclave es el aparato más comúnmente utilizado para temperaturas mayores a 100°C. Una temperatura de 121 °C (una atmósfera de sobrepresión) con un tiempo de exposición mayor a 15 minutos sirve para destruir organismos formadores de esporas.

Temperatura [°C]				
Presión (ATM)	Descarga completa del aire	Descarga de 2/3 del aire	Descarga de 1/2 del aire	Sin descarga del aire
1/3	109	100	90	72
2/3	115	109	100	90
1	121	115	109	100
4/3	126	121	115	109
5/3	130	126	121	115
2	133	130	126	121

Influencia de la descarga incompleta de aire en la temperatura del autoclave

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
Dir. Tec: Rita Ceresole M.N. 9.043

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.
ANMAT PM.:798-3

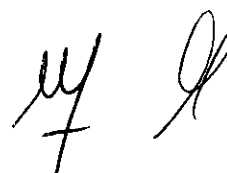
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones de uso

Nos ajustamos a lo especificado en la disp.2318/02(TO 2004) en su anexo IIIB

1.2Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los productos médicos encuadrados en las Clases I y II, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

Justificación: No poseen instrucciones de uso dado que las informaciones otorgadas en los rótulos resultan suficiente para ser utilizados de manera correcta, prestando los suficientes datos para la correcta manipulación, almacenamiento y uso de las agujas ODONTIT ,





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-12971-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2984**, y de acuerdo a lo solicitado por Odontit S.A., 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: AGUJAS PARA SUTURAS CON OJO SIN HILO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12754 - Agujas para suturas.

Marca del producto médico: Odontit/ Suturfix.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para lograr pasar el hilo de sutura, para lograr el cierre de la herida.

Modelos: forma: rectilíneas, curvas, especiales, 1/4 de círculo, 3/8 círculo, 1/2 círculo, 5/8 círculo, curva compuesta.

Sección: Cílica, roma, triangular, espatulazas, trócar o diamante, triples combinaciones.

Período de vida útil: no corresponde.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Odontit S.A

Lugar/es de elaboración: Azcuénaga 1077 4ºD, CABA.

Se extiende a Odontit S.A. el Certificado PM-798-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2984**


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