



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

DISPOSICIÓN N° 3880

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-253-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Vision Médica 2000 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 (TÓ 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

E n



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

DISPOSICIÓN N° 3880

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca MED-LOGICS, nombre descriptivo Microquerátomo ML7 y componentes y nombre técnico Querátomos, de acuerdo con lo solicitado por Visión Médica 2000 S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 130, 182 y 131-133; 183-184 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de



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

DISPOSICIÓN N° 3880

Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-253-15-5

DISPOSICIÓN N°

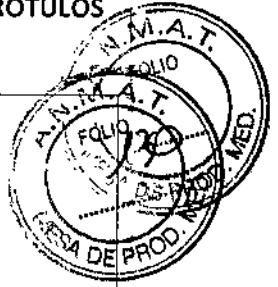
OSF

3880



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3880



EQUIPO MICROQUERATOMO ML7 Y COMPONENTES **19 ABR. 2016**

Fabricado por: MED-LOGICS, Inc.

1627 Enterprise Street, Atenas, Texas 75751. Estados Unidos.

Importado por: VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468/70, 1215, CABA, República Argentina.

Lote: XXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX

Advertencias: Leer atentamente las instrucciones de uso.

Condiciones de Almacenamiento: Almacenar a temperaturas entre 15° C y 20 °C.

Dirección Técnica: Farmacéutico Daniel Carrió, M.N. 12.269

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2142-36"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Daniel Marcelo Martinez
PRESIDENTE


Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269

3

↓

↘

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3880



-Fabricado por: MED-LOGICS, Inc.

1627 Enterprise Street, Atenas, Texas 75751. Estados Unidos.

-Importado por: VISION MEDICA 2000 S.A.

General Urquiza 468/70, 1215, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

-MICROQUERÁTOMO

-Marca: ML7

-Descripción:

Consola

El Microqueratomo ML7 está equipado con una fuente de alimentación de batería de respaldo. En el caso de una pérdida de energía, la fuente de alimentación de batería de respaldo se activará automáticamente y el dispositivo funcionará sin interrupción. No se recomienda que utilice el ML7 mientras que en el modo de copia de seguridad de la batería durante un gran periodo de tiempo.

El ML7 tiene un depósito incorporado en el vacío para la presión de vacío instantánea una vez que se activa la succión. Esto reduce la cantidad de tiempo que el anillo de vacío tiene que ser colocado en el ojo.

Fácil de usar vacío ajustable permite al cirujano ajustar la presión de vacío en cualquier punto de succión para lograr óptima.

Conexión rápida y desconecte los enchufes y los cables.

Pieza de mano

Pieza de mano ergonómica ligero motor dual con el movimiento del motor separado para oscilación controlada y la traducción.

Diseño avanzado para eliminar la asamblea sobre el ojo y reducir el riesgo de error de pre-operatorio.

Cabeza

Durable de acero inoxidable recubierto calibrado Cabeza con estrechas tolerancias permite la intercambiabilidad entre los componentes.

Anillo de vacío

Los anillos de vacío están hechos de acero inoxidable templado duradero con una patente única Diseño pendiente de anillo de cuatro rendija para distribuir por igual aspiración. Carriles lineales elevadas actúan como retén de la tapa impidiendo cualquier cosa de interferir con el proceso de corte.

Claudio Marcelo Martínez
PRESIDENTE

Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12.269

3880



-Contenido: Sus componentes son: Consola ML7 - Cabeza, 100 micrones - Cabeza, 130 micrones, Anillo, 8,0 mm - Anillo, 8,5 mm - Anillo, 9,0 mm - Anillo, 9,5 mm - Anillo, 10,0 mm - Manija de vacío - Llave, Movimiento Helicoidal - Pieza manual - Bandeja de Esterilización - Consola - Interruptor, de Pie - Marcador Ocular - 2 Tubos de vacío.

-Condiciones de almacenamiento: Temperatura: (+15°C a +25°C) - Humedad: 0 to 70% (no-condensación)

-Dirección Técnica: Farmacéutico Daniel Carrió, M.N. 12.269

-AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2142-36

-“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

-INDICACIONES DE USO:

El operador debe leer detenidamente el Manual de Operación previo al uso del sistema y entender todas las precauciones y advertencias incluidas en el mismo.

NOTA: El equipo microqueratomo es un producto no estéril, solo se deben utilizar los métodos de esterilización que se describen en la página 14 del Manual de Operación (Protocolo de Esterilización). Si se utilizan métodos de esterilización distintos de los especificados en dicho manual, es posible que no se esterilicen las piezas y que se produzcan daños que no estarán cubiertos por la garantía del producto.

Si no se esterilizan las piezas del microqueratomo ML7, se podrán ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.


Protocolo de Esterilización

La matriz que se muestra a continuación indica el método de Esterilización o Limpieza recomendable para cada uno de los componentes del Microqueratomo ML7. Los componentes del ML7 indicados abajo deben de estar esterilizados o limpios antes de cada uso.

<u>Componente</u>	<u>Autoclave</u>	<u>Alcohol</u>
Charola de Instrumentos	Si	No
Anillo de Vacío/Mango	Si	No
Cabeza	Si	No
Pieza de Mano ⁴	No	Solo toalla húmeda
Cable de Corriente	No	Solo toalla húmeda

1. Los componentes del ML7 deben de ser esterilizados en autoclave a 132 grados C, a 30psi por 3 minutos.
2. Altos niveles de Desinfectante dejarían residuos si no existe un correcto enjuague. Se recomienda enjuague dos veces los componentes antes de su uso.
3. El uso de alcohol no sustituye el proceso de esterilización y su uso destruye las partes plásticas y de acrílico.


Claudio Marcelo Martínez
PRESIDENTE


Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269



4. No intente esterilizar la Pieza de Mano, ya que se dañarán los motores internos del componente.

Se adjunta el contenido del Manual de Operación.


-PRECAUCIONES:

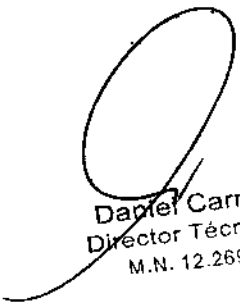
- El uso de otros accesorios y cables a los especificados por MED-LOGICS, Inc., con la excepción de aquellos vendidos por MED-LOGICS, Inc. como parte de refacción o reemplazo las partes internas, pueden provocar el incremento en la emisión o en la disminución de la inmunidad del dispositivo.
- El dispositivo médico no debe ser usado en el mismo momento o junto con otros equipos. En caso de que sea necesario su uso adyacente o en conjunto con otro equipo, se necesita mantener el dispositivo en observación para verificar si correcta operación en la configuración en la que se va a usar.

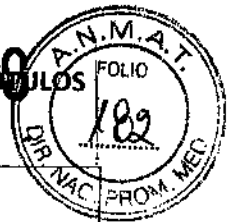
Consulte mayor información en relación con el ambiente EMC (Compatibilidad Electromagnética) en el que el dispositivo va a ser usado.

-ADVERTENCIAS:

Este equipo/Sistema está pensado para ser usado únicamente por profesionales del cuidado de la salud. Este equipo/sistema puede ocasionar radio interferencia o perturbar la operación de equipo cercano. Puede ser necesario tomar medidas que mitiguen esto, como reorientar o reubicar el Microqueratomo ML7 o delimitando el lugar.


Claudio Martínez
PRESIDENTE


Daniel Carriá
Director Técnico
M.N. 12.269



TUBOS DE VACÍO

(PARA EL SISTEMA MICROQUERÁTOMO ML7)

Fabricado por: MED-LOGICS, Inc.

1627 Enterprise Street, Atenas, Texas 75751. Estados Unidos.

Importado por: VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468/70, 1215, CABA, República Argentina.

Lote: XXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX

PRODUCTO ESTÉRIL/ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR.

Advertencias: Leer atentamente las instrucciones de uso.

Condiciones de Almacenamiento: Almacenar a temperaturas entre 15° C y 20 °C.

Dirección Técnica: Farmacéutico Daniel Carrió, M.N. 12.269

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2142-36"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Claudio Marcelo Martinez
PRESIDENTE


Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

-Fabricado por: MED-LOGICS, Inc.

1627 Enterprise Street, Atenas, Texas 75751. Estados Unidos.

-Importado por: VISION MEDICA 2000 S.A.

General Urquiza 468/70, 1215, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

-TUBOS DE VACÍO (PARA EL SISTEMA MICROQUERATOMO ML7)

Modelos: ML8001VS / ML8060VS

-Descripción: El tubo de Vacío para el Sistema ML7 es un artículo desechable i.e. de un solo uso.

-Condiciones de almacenamiento: Temperatura: (+15°C a +25°C) - Humedad: 0 to 70% (no-condensación)

-Dirección Técnica: Farmacéutico Daniel Carrió, M.N. 12.269

-AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2142-36

-"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

PRODUCTO ESTÉRIL/ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR.


-INDICACIONES DE USO:

Inspeccione cuidadosamente el Tubo de Vacío para asegurarse que no existan torceduras o daños visibles en el mismo antes de su uso. El conector grande se enchufa a la consola ML7 en la clavija o enchufe de vacío (vacuum) y el conector pequeño se enchufa al Mango del Anillo de Vacío. Para más información, consultar el Manual de Operación.

-PRECAUCIONES:

- El uso de otros accesorios y cables a los especificados por MED-LOGICS, Inc., con la excepción de aquellos vendidos por MED-LOGICS, Inc. como parte de refacción o reemplazo las partes internas, pueden provocar el incremento en la emisión o en la disminución de la inmunidad del dispositivo.


Claudio Marcelo Martinez
PRESIDENTE


Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269




3880

- Si el valor establecido baja por cualquier motivo a un nivel menor de 385 mm/Hg la luz "VACUUM LOSS INDICATOR" ("INDICADOR DE PERDIDA DE VACIO") se activará. Si la luz del "VACUUM LOSS INDICATOR" ("INDICADOR DE PERDIDA DE VACIO") se activa, El usuario debe de verificar la unidad por una pérdida de vacío antes de continuar la operación.

-ADVERTENCIAS:

Este equipo/Sistema está pensado para ser usado únicamente por profesionales del cuidado de la salud.


Claudio Marcelo Martínez
PRESIDENTE


Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12.269

↓

↓



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-253-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**3880** y de acuerdo con lo solicitado por Vision Medica 2000 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: Microquerátomo ML7 y componentes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-222- Querátomos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MED-LOGICS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para cirugía oftálmica. Permite cortar un colgajo lamelar precisa sobre la superficie anterior de la córnea.

Modelo/s: Consola de Microquerátomo ML5000.

Accesorios: Cabeza, 100 micrones 0100ML7; Cabeza, 130 micrones 0130ML7; Anillo, 8.0 mm 1080ML7; Anillo, 8.5 mm 1085ML7; Anillo, 9.0 mm 1090ML7; Anillo, 9.5 mm 1095ML7; Anillo, 10.0 mm 1100ML7; Manija de vacío 1300ML7; Llave, Movimiento Helicoidal 1350ML7; Pieza Manual 1400ML7; Bandeja de esterilización 1500ML7; Consola 1700ML7; Interruptor de Pie 1800ML7; Marcador Ocular 2100ML7; Tubo de vacío ML8001VS; Tubo de vacío ML8060VS.

Período de vida útil: 5 años para los accesorios y 3 años para los tubos de vacío

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MED-LOGICS, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1627 Enterprise Street, Athens, Tx 75751, Estados Unidos.

Se extiende a Vision Medica 2000 S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 ABR. 2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3880


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.