



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

DISPOSICIÓN N° 3502

BUENOS AIRES, 12 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-107-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Med S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-111, denominado: Juegos de Inyectores de lentes, desechables, marca MEDICEL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-111, denominado: Juegos de Inyectores de lentes, desechables, marca MEDICEL.



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

DISPOSICIÓN N° 3 5 0 2

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-111.

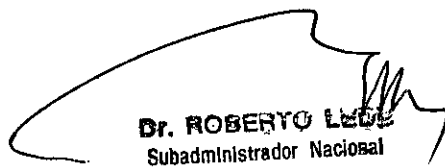
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-107-17-5

DISPOSICIÓN N°

sgb

3 5 0 2


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3502** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-111 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Med S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Juegos de Inyectores de lentes, desechables.

Marca: MEDICEL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7427/16 de fecha 11 de Julio del 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-5592-15-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante y Lugar/es de Fabricación	Medicel AG, Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Suiza.	Medicel AG, Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Suiza.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7427/16.	A fs. 8.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7427/16.	A fs. 9 a 12.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Med S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 ABR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-107-17-5

DISPOSICIÓN N°

3502

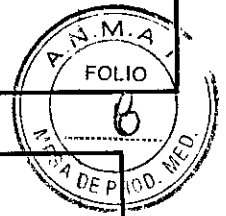
Dr. ROBERTO LEON
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

10



INYECTORES DE LENTES MEDICEL

Anexo III-B PROYECTO DE ROTULO



Importado por:

MED SRL

Tucuman 2133 Piso 2, Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Medicel AG,

Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Suiza

12 ABR 2017
3502

JUEGOS DE INYECTORES DE LENTES, DESECHABLES

Marca: MEDICEL Modelo: _____

LOT XXXXXX

XX - XXXX

XX - XXXX



STERILE EO



NO REESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

Proteger de la humedad y de la luz solar directa

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-111

Importado por:

MED SRL

Tucuman 2133 Piso 2, Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Medicel AG,

Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Suiza

Sets de Cartuchos (Para JUEGOS DE INYECTORES DE LENTES, DESECHABLES)

Marca: MEDICEL Modelo: _____

LOT XXXXXX

XX - XXXX

XX - XXXX



STERILE EO



NO REESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

Proteger de la humedad y de la luz solar directa

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-111

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERENHADSKY
SOCIO GERENTE

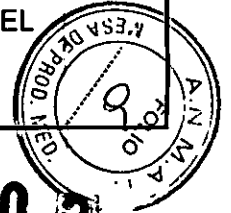
SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318

Handwritten mark



SISTEMAS DE INYECCION DE LENTES MEDICEL

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



Importado por:

MED SRL

Tucuman 2133 Piso 2, Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Medicel AG,

Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Suiza

3502

JUEGOS DE INYECTORES DE LENTES, DESECHABLES

Marca: MEDICEL

Modelo: _____

Con Sets de Cartuchos (Para JUEGOS DE INYECTORES DE LENTES, DESECHABLES)

Modelo: _____



NO REESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

Proteger de la humedad y de la luz solar directa

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-111

DESCRIPCIÓN

El SISTEMA de INYECCIÓN, embalado de forma esterilizada, ha sido fabricado a partir de materiales de alta calidad y destinado a la implantación de lentes intraoculares plegables.

Mediante la ayuda del "Efecto Viscoject", las lentes podrán ser inyectadas a través de una pequeñísima incisión en el ojo, de manera segura y fiable. El SISTEMA DE INYECCIÓN se compone de tres partes:

- 1) el INYECTOR estéril de un solo uso (Fig. 1).
- 2) el cartucho estéril de un solo uso De MEDICEL (Fig. 2 y 3).

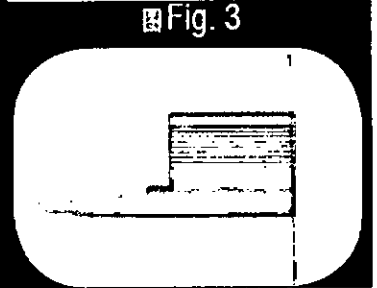
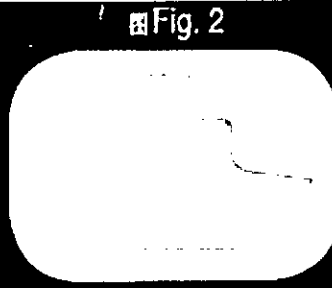
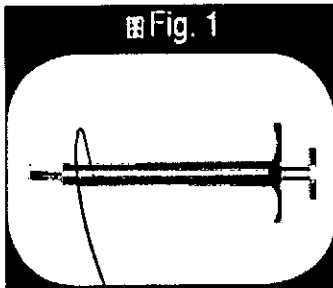
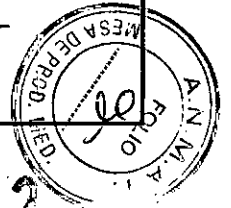


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

G



3502

APLICACIÓN

Plegado e inyección de lentes intraoculares plegables en el saco capsular o en el sulcus, tras extracción extracapsular de cataratas.

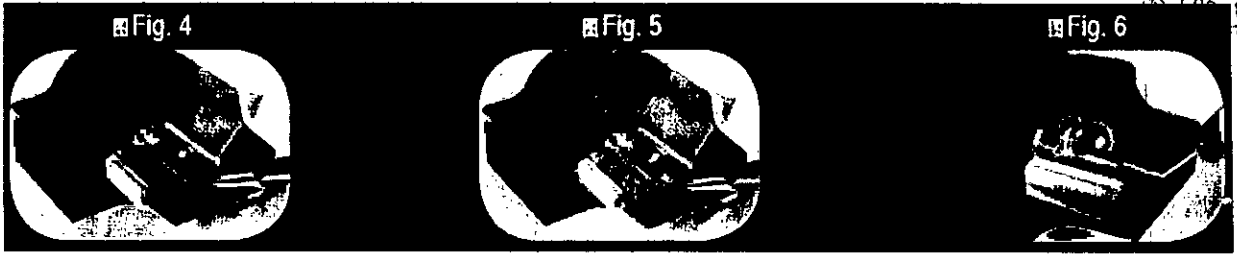
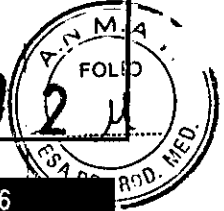
Sets de Cartuchos (Para Sistemas de Inyección de Lentes)

Los sistemas inyectoros desechables de Medicel pueden emplear los siguientes cartuchos para carga e inyección de la lente. Estos cartuchos son asimismo desechables y estériles:

- Cartucho OVALGLIDE™
- Cartucho MACROGLIDE™
- Cartucho MICROGLIDE™
- Cartucho PICOGLIDE™
- Juego de cartuchos VISCOJECT™ y VISCOJECT™ Émbolos de Silicona
- Juego de cartuchos VISCOJECT™-BIO 2.7
- Sistema VISCOJECT™ Émbolos de Silicona
- Sistema NAVIJECT™ Émbolos de Silicona
- Cartuchos NAVIJECT™ y NAVIJECT™ Émbolos de Silicona

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el blíster en la zona estéril y extraiga el cartucho con la unidad de carga (estéril).
2. Los cartuchos están provistos de rieles de guía. De esta manera las lentes se pueden cargar de manera rápida y precisa. Sujete la unidad de carga con el cartucho de manera que, con el dedo índice de la mano izquierda, pueda guiar la aleta posterior del cartucho. Posicione la aleta posterior del cartucho de manera que la distancia de los rieles de guía corresponda aproximadamente al tamaño del lente óptico (Fig. 4).
3. Introduzca la lente en el riel de guiado desde atrás. Al mismo tiempo, vigile que el háptico delantero se llegue a emplazar en el gancho de posicionamiento (Fig. 5).
4. Emplace el háptico trasero sobre el asiento de háptico. De esta manera, el émbolo del inyector tendrá entrada libre para llegar hasta el lente óptico (Fig. 6).

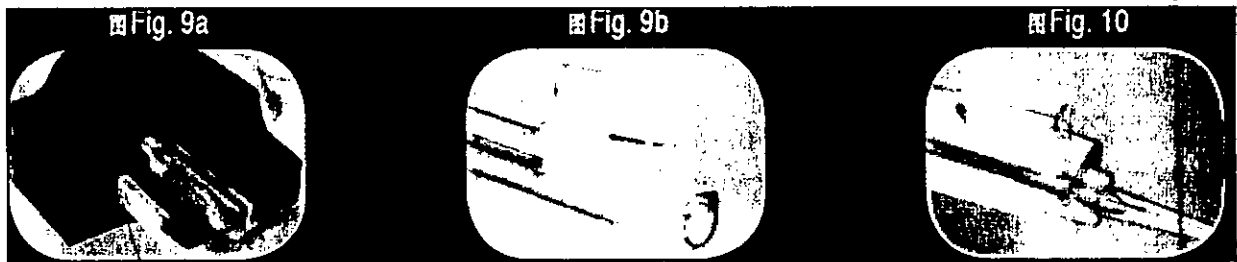


5. Ponga directamente un poco de material viscoelástico tanto en la apertura del túnel del cartucho, como en la cámara de carga por debajo de la lente (Fig. 7).
6. Cierre el cartucho que se encuentra en la unidad de carga hasta que el mecanismo "Click-Lock" se encaje (la lente se plegará automáticamente en la dirección correcta) (Fig. 8).

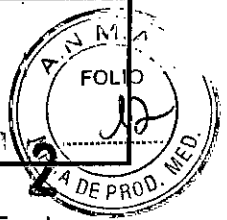


IMPORTANTE: La lente debe inyectarse inmediatamente después de la introducción en el túnel del cartucho. Las sustancias viscoelásticas pueden perder sus propiedades lubricantes si permanecen durante demasiado tiempo en contacto con el aire.

7. Saque cuidadosamente el cartucho de la unidad de carga (el háptico delantero será estirado de manera automática hacia adelante), e introdúzcalo en la parte delantera del final del INYECTOR, en la apertura. Presione el cartucho hasta el tope que se encuentra en la posición más delantera (Fig. 9a, 9b).
8. Empuje el émbolo cuidadosamente hacia adelante hasta que se empieza a comprimir el muelle interior. Eche hacia atrás el émbolo unos pocos milímetros y luego vuelva a empujarlo hacia adelante. Este paso asegura que la lente sea cada vez tomada correctamente (Fig. 10).



9. Introduzca la punta del cartucho a través de la incisión y empújelo sobre el iris en el borde proximal de la pupila.



3502

10. Presione el émbolo lentamente hacia adelante a fin de empujar la lente en el mismo sentido. En el momento en el que aparezca el háptico distal, gire el inyector con cartucho en el sentido de las agujas del reloj, a fin de que el háptico se pueda desplegar en un perfil plano.
11. Con el háptico distal en posición correcta, inyecte lentamente la lentilla y, en el momento en que salga el óptico del cartucho, gire de nuevo el inyector (que tiene el cartucho en el sentido opuesto a las agujas del reloj) a la posición original. Libere el émbolo del inyector hasta que el háptico proximal se desprenda del émbolo. En un segundo movimiento implante el háptico proximal directamente en el saco capsular. Extraiga el cartucho del ojo.
12. En caso necesario rote la lente con la ayuda de un gancho de posicionamiento apropiado.
13. Con las técnicas habituales de enjuagado y absorción, extraiga cuidadosamente el material viscoelástico del ojo y del óptico.

ATENCIÓN: EL SISTEMA DE INYECCIÓN solamente podrá ser utilizado una sola vez y no deberá ser reesterilizado / preparado. La reutilización y/o re-esterilización puede comprometer el buen funcionamiento del dispositivo, lo cual podría causar serios perjuicios para la salud y seguridad del paciente.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO

La responsabilidad sobre la adecuación de la técnica quirúrgica aplicada recaerá sobre el cirujano correspondiente. Este tiene, gracias a su formación académica y experiencia, la aptitud de juzgar el procedimiento aquí indicado.

COMPATIBILIDAD

LOS INYECTORES MEDICEL pueden ser utilizados para la inyección de CUALQUIERLENTE INTRAOCULAR, siempre y cuando el Fabricante de la lente haya validado convenientemente la Inyección segura de las lentes en base a las Normas ISO 11979 -03:12. Lentes Intraoculares - Parte 3: Propiedades mecánicas y Métodos de ensayo, y la ISO 11979-8:2006 Lentes Intraoculares - Parte 8: Requisitos Fundamentales.

GARANTÍA Y LIMITACION DE LA RESPONSABILIDAD

El fabricante garantiza que este producto ha sido fabricado con el cuidado adecuado y no asume ninguna responsabilidad sobre los daños derivados, colaterales, pérdidas o costes, que pudieran derivar de su uso directo o indirecto. La responsabilidad se limita solamente a la sustitución de productos claramente defectuosos.