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

DISPOSICIÓN Nº 5176

BUENOS AIRES, 22 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-16657-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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.

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

DISPOSICIÓN N° 5176

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca OASIS, nombre descriptivo EXPANSOR DEL IRIS y nombre técnico PINZAS, PARA IRIS, de acuerdo a lo solicitado por MED 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 a 6 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-92, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5176

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-16657-13-9

DISPOSICIÓN Nº

gs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5176

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 .....5176.....

Nombre descriptivo: EXPANSOR DEL IRIS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-906 – PINZAS, PARA IRIS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OASIS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para expandir y sujetar temporalmente el iris dilatado y así ayudar en las intervenciones quirúrgicas oftálmicas a través de la abertura pupilar.

Modelo/s: 9625 OASIS Iris Expander - 6.25mm.

9625S OASIS Iris Expander - 6.25mm.

4465 Iris Retractors, Un solo uso.

9700 OASIS Iris Expander - 7.00mm.

9700S OASIS Iris Expander - 7.00mm.

Periodo de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Los anillos Iris Expander son libres de látex, siempre estériles (por radiación), cinco por paquete en conjunto con su insertador y se etiquetan para uso individual.

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

Nombre del fabricante: OASIS MEDICAL INC.

Lugar/es de elaboración: 510-528 South Vermont Avenue, Glendora, CA 91741, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-16657-13-9

DISPOSICIÓN Nº 5176

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....5176.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

| OASIS | Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO<br>OASIS Iris Expander |
|---|---|

A.N.M.A.T. FOLIO 3 MESA DE ENTRADAS

Importado por:
**MED S.R.L.**
**Tucumán 2133 Piso 2, (C1050AAQ)**
**C.A.B.A. Argentina.**

Fabricado por:
**OASIS MEDICAL INC.**
**510-528 South Vermont Avenue, Glendora, CA**
**91741. ESTADOS UNIDOS**

5176

# OASIS

# EXPANSOR DEL IRIS

**Modelo:_____**

***NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR***

***NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO***

Ref#:_____ Nº Lote_____ _____

STERILE R

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-92.

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

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318

Importado por:
MED S.R.L.
Tucumán 2133 Piso 2, (C1050AAQ)
C.A.B.A. Argentina.

Fabricado por:
OASIS MEDICAL INC.
510-528 South Vermont Avenue, Glendora, CA
91741. ESTADOS UNIDOS

# OASIS

# EXPANSOR DEL IRIS

## Modelo:_____

***NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR***

***NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO***

STERILE R

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-92.

Expansor del iris OASIS®

**DESCRIPCIÓN:**

El expansor del iris OASIS® es un anillo cuadrado de una pieza en polipropileno azul que incorpora una cavidad en cada esquina para sujetar y ofrecer soporte al iris cuando este está dilatado. El expansor del iris se encuentra empaquetado en un envase transparente que incluye un insertador para sacar el expansor del iris del envase e introducirlo en el ojo a través de una pequeña incisión.

**PRECAUCIÓN:** Este producto se vende esterilizado y no debe reutilizarse.

No intente volver a esterilizar el dispositivo, ya que puede dañarse el material de polipropileno.

**INDICACIONES DE USO:**

El expansor del iris OASIS® se utiliza para expandir y sujetar temporalmente el iris dilatado y así ayudar en las intervenciones quirúrgicas oftálmicas realizadas a través de la abertura pupilar.

**INSTRUCCIONES:**

El expansor del iris OASIS® es un dispositivo delicado. Debe manipularlo con cuidado. Si observa algún daño o defecto en el mismo no lo utilice.

**CARGAR EL EXPANSOR DEL IRIS OASIS® EN EL INSERTADOR**

***Nota:*** *No cargue el expansor del iris en el insertador hasta que esté listo para usarse.*

1. El insertador viene conectado al expansor del iris dentro del envase. Tenga cuidado al manipularlo.
2. Saque el conjunto de insertador y envase del paquete.
3. Tire LENTAMENTE del insertador hasta que sobresalga la mitad del mismo. De esta forma, el expansor del iris se mueve hasta la zona de plegado del envase.



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

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318

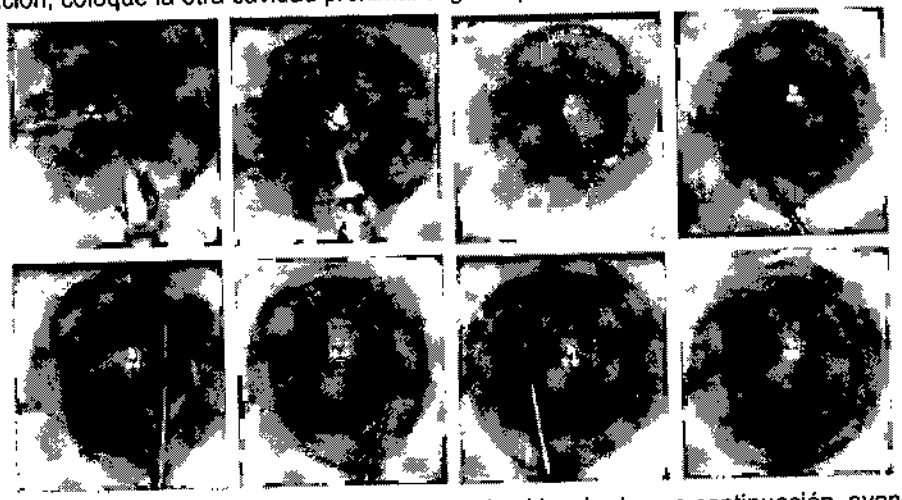
4. Mueva LENTAMENTE hacia atrás el botón para el pulgar. De esta forma, el expansor del iris plegado va entrando en el insertador. Continúe hasta que el expansor del iris entre completamente en el tubo del insertador.
5. Saque el insertador del envase y deshágase del envase.

**INTRODUCIR EL EXPANSOR DEL IRIS OASIS® EN EL OJO**

1. Rellene la cámara anterior del ojo con viscoelástico.
2. Coloque la punta del tubo del insertador delante de la cámara anterior o dentro de la misma.
3. Mueva hacia delante el botón para el pulgar para hacer avanzar el expansor del iris desde el tubo del insertador, de modo que quede en la superficie anterior del iris.

*NOTA: Después de salir del insertador, el expansor del iris puede estar ligeramente alargado y alguno de sus márgenes puede estar doblado. Esto no afectará a su funcionamiento.*

4. Utilice un Sinskey II o un gancho del mismo estilo para enganchar las cavidades de cada esquina del expansor del iris. Empuje la cavidad hasta el espacio de la pupila, coloque el margen del iris en la cavidad y suelte el expansor.
5. Coloque primero una de las cavidades proximales y después la cavidad distal opuesta. A continuación, coloque la otra cavidad proximal seguida por la última cavidad distal.

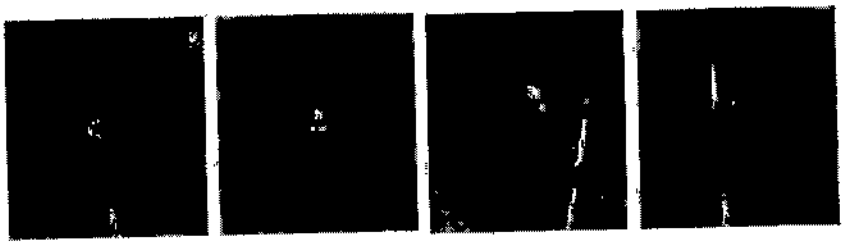


6. **MÉTODO ALTERNATIVO:** Coloque la cavidad proximal izquierda y, a continuación, avance en sentido contrario al de las agujas del reloj, es decir, coloque la cavidad proximal derecha, después la distal derecha y por último la distal izquierda.



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

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
M.N. Nacional Nº 14318



SACAR DEL OJO EL EXPANSOR DEL IRIS OASIS®

1. Utilice un retractor con extremo en "botón de camisa" o un gancho Kuglen o similar para enganchar el margen proximal del expansor por el centro.
2. Haga avanzar el aparato hacia el centro de la pupila. De esta forma se sueltan ambas cavidades de las esquinas proximales.
3. A continuación, coloque el gancho bajo el extremo proximal del expansor del iris y tire del gancho para sacar el expansor por la incisión.
4. Deseche el expansor del iris.

ALTERNATIVA: SACAR DEL OJO EL EXPANSOR DEL IRIS OASIS®

1. Utilice un Sinskey II o un gancho del mismo estilo para enganchar una cavidad proximal.
2. Suelte la cavidad del margen pupilar llevando la cavidad hasta el espacio de la pupila y levantándola por encima de la superficie anterior del iris.
3. Suelte la otra cavidad proximal siguiendo el mismo procedimiento.
4. Saque el expansor del iris del ojo por medio de un gancho tipo Kuglen u otro gancho que permita empujar y tirar. De esta forma, las demás cavidades se soltarán automáticamente del margen del iris.
5. Deseche el expansor del iris.

**PRECAUCIÓN:** El expansor del iris OASIS® es un dispositivo de un solo uso. No reutilice este producto, ya que no puede limpiarse ni volver a esterilizarse correctamente.

- ESTERILIZACIÓN por rayos gamma
- No reutilizable



SEBASTIÁN FERNÁNDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16657-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...5176... y de acuerdo a lo solicitado por MED 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: EXPANSOR DEL IRIS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-906 - PINZAS, PARA IRIS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OASIS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para expandir y sujetar temporalmente el iris dilatado y así ayudar en las intervenciones quirúrgicas oftálmicas a través de la abertura pupilar.

Modelo/s: 9625 OASIS Iris Expander - 6.25mm.

9625S OASIS Iris Expander - 6.25mm.

4465 Iris Retractors, Un solo uso.

9700 OASIS Iris Expander - 7.00mm.

9700S OASIS Iris Expander - 7.00mm.

Periodo de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Los anillos Iris Expander son libres de látex, siempre estériles (por radiación), cinco por paquete en conjunto con su insertador y se etiquetan para uso individual.

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

Nombre del fabricante: OASIS MEDICAL INC.

..//

Lugar/es de elaboración: 510-528 South Vermont Avenue, Glendora, CA 91741, Estados Unidos.

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado PM-959-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..22 JUL 2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5176

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.