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

DISPOSICIÓN Nº 5183

BUENOS AIRES, 22 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-16648-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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. 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 Nº 5183

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 MÉDICAMENTOS, 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 MIRA, nombre descriptivo DISPOSITIVOS DE CIERRE DE LA ESCLERÓTICA y nombre técnico DISPOSITIVOS DE MOLDEAR LA ESCLERÓTICA PARA FIJAR LA RETINA, de acuerdo a lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., 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 40 y 41 a 43 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-1033-41, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la

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

DISPOSICIÓN Nº 5183

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16648-12-6

DISPOSICIÓN Nº 5183

gs

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....5183.

Nombre descriptivo: DISPOSITIVOS DE CIERRE DE LA ESCLEROTICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-794 - DISPOSITIVOS DE MOLDEAR LA ESCLERÓTICA PARA FIJAR LA RETINA.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los Dispositivos IMEX de cierre de la esclerótica (o explantes esclerales) MIRA son implantes diseñados para ocupar espacio y proveer compresión en los procedimientos de fijación de retina, asistidos opcionalmente por los clips de tantalio que pueden ser utilizados como una alternativa a la sutura standard para asegurar los extremos de las bandas de cerclaje.

Modelo/s: Dispositivos IMEX de cierre de la esclerótica. Silicona sólida, esponja de silicona e implantes de Tantalio.

5, 20, 22, 31, 32, 40, 41, 42, 50, 51, 52, 60, 70, 71, 72, 75R, 77G, 78G, 80, 103, 106, 112, 135, 137, 190, 219, 220, 225, 240, 250, 260, 270, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 280LG, 281, 282, 286, 287, 287WG, 288, 289, 501, 502, 5025, 503, 504, 505, 505G, 505T, 506, 506G, 507, 507G, 507T, 508, 508G, 509, 509G, 510, 511, 513, 514, 515, 516G, 517, 518, 519G, 520.

Formas de presentación: Los Explantes para Esclera son provistos en un envase primario sellado de Tyvek que contiene UNA unidad del implante y que está adherido a un segundo envase sellado para facilitar las técnicas asépticas de colocación. Son provistos Estériles por gas EtO y previstas para un solo uso.

Periodo de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: MIRA, INC.

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

Lugar/es de elaboración: 414 Quaker Highway, Uxbridge, MA, 01569, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-16648-12-6

DISPOSICIÓN Nº 5183

gs

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 5189 .....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE ENTRADAS

Importado por:
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro,
Buenos Aires- Argentina

Fabricado por:
MIRA, INC.
414 Quaker Highway
Uxbridge, MA, 01569. Estados Unidos

MIRA

DISPOSITIVO IMEX DE CIERRE DE LA ESCLERÓTICA

Modelo:_____

COD: **#xxxxx** LOT **xxxxxx** **XX - XXXX** **XX – XXXX**

Producto Estéril y Libre de piretógenos.

Conservar entre 5°C – 40°C

NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

STERILE EO

Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

*Condición de Venta:*_____

Autorizado por la ANMAT PM-1033-41

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico

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

Importado por:
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro,
Buenos Aires- Argentina

Fabricado por:
MIRA, INC.
414 Quaker Highway
Uxbridge, MA, 01569. Estados Unidos

MIRA

DISPOSITIVOS IMEX DE CIERRE DE LA ESCLERÓTICA

SILICONA SOLIDA, ESPONJA DE SILICONA E IMPLANTES DE TANTALIO

Producto Estéril y Libre de piretógenos.
Conservar entre 5°C – 40°C
NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

STERILE EO

Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

*Condición de Venta:*_____

Autorizado por la ANMAT PM-1033-41

Instrucciones de Uso

Descripción General

Los dispositivos IMEX de cierre de la esclerótica o explantes esclerales o para esclera MIRA consisten en tres materiales biocompatibles individuales y separados:

- Silicona sólida
- Esponja de Silicona
- Formulación de Tantalio

La familia de dispositivos explantes para esclera de IMEX MIRA proveen un amplio rango de productos para cubrir la necesidad de una variedad de cirugía de explante escleral y aplicaciones. Se brinda una línea completa de productos incluyendo bandas de cerclaje, cintas de silicona, cintas ranuradas, Esponjas de Silicona, goma de silicona solida y clips de Tantalio

Indicaciones de Uso

- Los dispositivos IMEX de cierre de la esclerótica o explantes esclerales son utilizados para ocupar espacio y proveer compresión en los procedimientos de fijación de retina
- Los CLips de Tantalio pueden ser utilizados como una alternativa a la sutura standard para asegurar los extremos de las bandas de cerclaje. Los clips de Ta ofrecen una superficie suave que ajusta con la esclera a los extremos de las bandas de cerclaje.

Como se proveen

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Christian E. Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico

ANMAT FOLIO 1839 MESA DE ENTRADAS

- Los Explantes para Esclera son provistos en un envase primario sellado que esta adherido a un segundo envase sellado para facilitar las técnicas asépticas de colocación. Son provistos Estériles por gas EtO y previstas para un solo uso
- Los Explantes para Esclera son productos No Pirogénicos confirmados por LAL testing
- Todos los materiales poseen una construcción NO Ferrosa. El uso dentro y/o en los alrededores de un sistema de Resonancia Nuclear Magnética no representa peligro alguno en relación al producto.

Preparación para el Uso

No es necesaria ninguna preparación en especial, ya que los productos se proveen estériles listos para usarse.

Advertencias

- No use los productos si el envase primario está abierto o dañado
- No reutilice estos productos, son productos de UN SOLO USO. Los Explantes para Esclera nunca deben ser explantados para ser esterilizados para uso en otros pacientes o removidos del envase original estéril y retenidos para uso a futuro. La reutilización de estos productos podría derivar en infecciones del paciente y/o una disminución en las características del mismo en relación al uso previsto
- EL cirujano que realiza el implante debe ser un especialista en Oftalmología familiarizado con las técnicas de cirugía de explante escleral
- Tómense precauciones en el tratamiento de personas con presencia de infección

Cuidados postquirúrgicos

- Evite levantamiento de objetos pesados (en exceso de 20 libras o 10 kg)
- Evite actividades agotadoras y excesiva lectura o excesiva visión de TV
- Evite la operación de equipamiento pesado o automóviles hasta que la visión ha retornado a la normalidad
- Solicite opinión médica antes de ingresar a ambientes potencialmente adversos (Luz directa, sumergido en agua, cambios de altitud, etc)

Efectos Colaterales Potenciales

Durante la implantación

- Hemorragia bajo la retina
- Estrabismo (si el implante es ubicado de forma que atrape al musculo recto)
- Infección
- Error refractivo (Debido al crecimiento en el largo por la presión del explante

Post implantación

Re-desprendimiento de retina

Doble visión por daño de los músculos que controlan el movimiento del ojo

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Christian E. Arpaslan Knoll
Farmacéutico M.N. Nº13.323

Formación de Cataratas
Glaucoma
Infección
Aumento en la Miopía debido al largo incrementado del ojo
Caída del párpado
Hemorragia vítrea
Extrusión del implante
Isquemia (Restricción del flujo sanguíneo) del segmento anterior del ojo (Por el uso de las bandas de cerclaje, a menudo causado por edema o opacificación corneal)
Presión intraocular elevada (Debido a la reducción del volumen total del ojo)

Re-Esterilización

No Re esterilizar los Explantes Esclerales. Estos dispositivos NO estpan previstos para una Re-esterilización ni su Re-esterilización ha sido validada. Esta reesterilización puede perjudicar las propiedades físicas del material y afectar sus prestaciones relacionadas al uso previsto

Reacciones Adversas

No se conocen reacciones adversas a la silicona solida, a la esponja de Silicona o al Tantalio relacionados con explantes Esclerales. Los materiales son biocompatibles, estériles y No Pirogénicos

Disposición final del producto

Disponga del plástico y el packaging de Tyvek por medio de los protocolos normales de reciclado de plásticos o disposición de materiales No Bio contaminantes
Disponga de los materiales implantados, ya sea provenientes de extracciones o de materiales residuales removidos durante una medición del los implantes, por protocolo normal de eliminación como materiales con *Riesgo de Contaminación biológica*

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Christian Papasian Knoll
Farmacéutico M.N. Nº13.323
Director Técnico

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16648-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5183, y de acuerdo a lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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: DISPOSITIVOS DE CIERRE DE LA ESCLERÓTICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-794 – DISPOSITIVOS DE MOLDEAR LA ESCLERÓTICA PARA FIJAR LA RETINA.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los Dispositivos IMEX de cierre de la esclerótica (o explantes esclerales) MIRA son implantes diseñados para ocupar espacio y proveer compresión en los procedimientos de fijación de retina, asistidos opcionalmente por los clips de tantalio que pueden ser utilizados como una alternativa a la sutura standard para asegurar los extremos de las bandas de cerclaje.

Modelo/s: Dispositivos IMEX de cierre de la esclerótica. Silicona sólida, esponja de silicona e implantes de Tantalio.

5, 20, 22, 31, 32, 40, 41, 42, 50, 51, 52, 60, 70, 71, 72, 75R, 77G, 78G, 80, 103, 106, 112, 135, 137, 190, 219, 220, 225, 240, 250, 260, 270, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 280LG, 281, 282, 286, 287, 287WG, 288, 289, 501, 502, 5025, 503, 504, 505, 505G, 505T, 506, 506G, 507, 507G, 507T, 508, 508G, 509, 509G, 510, 511, 513, 514, 515, 516G, 517, 518, 519G, 520.

..//

Formas de presentación: Los Explantes para Esclera son provistos en un envase primario sellado de Tyvek que contiene UNA unidad del implante y que está adherido a un segundo envase sellado para facilitar las técnicas asépticas de colocación. Son provistos Estériles por gas EtO y previstas para un solo uso.

Periodo de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: MIRA, INC.

Lugar/es de elaboración: 414 Quaker Highway, Uxbridge, MA, 01569, Estados Unidos.

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. el Certificado PM-1033-41, 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 5183

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