



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003300-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003300-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German 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 Instituto 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 sus modificatorios.

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 MD TECH nombre descriptivo SUSTANCIA VISCOELÁSTICA PARA USO INTRAOCULAR. y nombre técnico Kits de medios para el reemplazo de humor acuoso / vitreo. , de acuerdo con lo solicitado por 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-66448158-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1287-76 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1287-76

Nombre descriptivo: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA PARA USO INTRAOCULAR.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-642 Kits de medios para el reemplazo de humor acuoso / vitreo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MD TECH

Modelos:

SYN1.0 SYNERGY 1.0%

SYN1.2 SYNERGY 1.2%

SYN1.4 SYNERGY 1.4%

SYN1.6 SYNERGY 1.6%
SYN1.8 SYNERGY 1.8%
SYN2.0 SYNERGY 2.0%
SYNP SYNERGY PLUS 1.8%
SYNT002 SYNERGY TECH 0.002%
SYNT004 SYNERGY TECH 0.004%
SYNT006 SYNERGY TECH 0.006%

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado en intervenciones de cirugía ocular del segmento anterior, como eliminación de cataratas, colocación de lentes intraoculares, trasplante de córnea, glaucoma y desprendimiento de retina, se puede utilizar para proteger y lubricar las lentes intraoculares y los sistemas de inyección antes del implante de las mismas.

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: unidad de jeringa prellenada de 1.1ml.

Método de esterilización: vapor de agua

Nombre del fabricante:

MD TECH S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Comm.le 80026 Casoria (NA) Italia.

Expediente N° 1-0047-3110-003300-22-3

N° Identificatorio Trámite: 39405

AM

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SUSTANCIA VISCOELÁSTICA PARA USO INTRAOCULAR. Synergy

MARCA: MD TECH

MODELOS:

SYN1.0	SYNERGY 1.0%
SYN1.2	SYNERGY 1.2%
SYN1.4	SYNERGY 1.4%
SYN1.6	SYNERGY 1.6%
SYN1.8	SYNERGY 1.8%
SYN2.0	SYNERGY 2.0%
SYNP	SYNERGY PLUS 1.8%
SYNT002	SYNERGY TECH 0,002%
SYNT004	SYNERGY TECH 0,004%
SYNT006	SYNERGY TECH 0,006%

Producto Médico Importado por: 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German Güemes
2415 Rosario Santa Fé.

Nombre del fabricante: MD TECH S.R.L. Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Comm.le 80026
Casoria (NA) Italia.

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS
INSTRUCCIONES DE USO

Lote N° xxx. SERIE N°...xxx

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Directora Técnica: Antonella Soledad Ferrari– Farmacéutica – M.P. 4137

Autorizado por la ANMAT PM -1287-76

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SUSTANCIA VISCOELÁSTICA PARA USO INTRAOCULAR. Synergy

MARCA: MD TECH

MODELOS:

SYN1.0	SYNERGY 1.0%
SYN1.2	SYNERGY 1.2%
SYN1.4	SYNERGY 1.4%
SYN1.6	SYNERGY 1.6%
SYN1.8	SYNERGY 1.8%
SYN2.0	SYNERGY 2.0%
SYNP	SYNERGY PLUS 1.8%
SYNT002	SYNERGY TECH 0,002%
SYNT004	SYNERGY TECH 0,004%
SYNT006	SYNERGY TECH 0,006%

Producto Médico Importado por: 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German Güemes 2415 Rosario Santa Fé.

Nombre del fabricante: MD TECH S.R.L. Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Comm.le 80026 Casoria (NA) Italia.

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante.

Las simbología: “PRODUCTO ESTERIL” “NO REUTILIZAR” “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Directora Técnica: Antonella Soledad Ferrari– Farmacéutica – M.P. 4137

Autorizado por la ANMAT PM -1287-76

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Synergy es una solución viscoelástica a base de Hialuronato de Sodio cohesivo inyectable para cirugía ocular.

Composición:

1,1 ml de Synergy contiene Cloruro de Sodio, Hidrogenofosfato de Disodio Dodecahidrato, Dihidrogenofosfato de Sodio Dihidrato y Agua para preparaciones inyectables.

En la tabla se indican las cantidades de Hialuronato de Sodio para las diferentes concentraciones de Synergy:

SYN1.0	SYNERGY 1.0%
SYN1.2	SYNERGY 1.2%
SYN1.4	SYNERGY 1.4%
SYN1.6	SYNERGY 1.6%
SYN1.8	SYNERGY 1.8%
SYN2.0	SYNERGY 2.0%
SYNP	SYNERGY PLUS 1.8%
SYNT002	SYNERGY TECH 0,002%
SYNT004	SYNERGY TECH 0,004%
SYNT006	SYNERGY TECH 0,006%

Descripción:

El producto viscoquirúrgico Synergy consiste en una solución fisiológica tamponada, transparente, estéril y apirógena que contiene Hialuronato de Sodio altamente purificado, obtenido mediante biofermentación bacteriana, y de peso molecular elevado.

Synergy tiene un valor de pH comprendido entre 6,8 y 7,6 y una osmolalidad de entre 300 y 350 mOsm/kg, similar al humor acuoso.

Características:

Synergy es una solución biocompatible caracterizada por propiedades viscoelásticas que permiten la lubricación, el soporte y la protección de los tejidos oculares durante la cirugía oftálmica gracias a la formación de una capa protectora. Synergy mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía y facilita la intervención, proporcionando una manipulación menos traumática del endotelio corneal y de los demás tejidos cercanos. Synergy favorece la creación de un campo visual claro para inspeccionar el segmento anterior y la retina mediante lentes de contacto para exploración. Synergy no interfiere con la reepitelización y la curación normal de la herida.

Synergy es fácil de inyectar. De hecho, aunque el Hialuronato de Sodio es viscoso en estado de reposo, sus propiedades pseudoplásticas garantizan un flujo eficiente cuando se ejerce presión para inyectar la solución mediante la cánula. Después de la inyección, se recuperan rápidamente las propiedades viscoelásticas.

Synergy no tiene conservantes y es fácil de desechar al finalizar cada intervención quirúrgica mediante una adecuada irrigación o aspiración.

Indicaciones:

Synergy está indicado en intervenciones de cirugía ocular del segmento anterior, como eliminación de cataratas, colocación de lentes intraoculares, trasplante de córnea, glaucoma y desprendimiento de retina. Synergy se puede utilizar para proteger y lubricar las lentes intraoculares y los sistemas de inyección antes del implante de las mismas.

Posología y administración:

Cirugía de cataratas - Colocación de lentes intraoculares

Antes de extraer la lente, se introduce Synergy en la cámara anterior para proteger el endotelio corneal y mantener la profundidad de la cámara anterior.



Cirugía de trasplante de córnea

En la extracción de la córnea del paciente receptor, se llena la cámara anterior con Synergy. En el trasplante, el colgajo corneal del donante puede colocarse sobre la superficie de la solución y suturarse en esa posición. Se pueden inyectar cantidades adicionales de Synergy para mantener la profundidad de la cámara anterior. Synergy se puede utilizar también para proteger la capa endotelial expuesta durante la preparación del colgajo del ojo del receptor.

Cirugía de glaucoma

Antes de la trabeculectomía, se inyecta Synergy para reconstituir la cámara anterior. Al finalizar la intervención, puede ser necesaria una inyección más de Synergy para obtener una buena filtración subconjuntival y prevenir adherencias tisulares.

Desprendimiento de retina

Debe introducirse lentamente Synergy en la cavidad vítrea. Con cautela y modulando la inyección, Synergy puede utilizarse para separar las membranas de la retina para realizar una escisión segura y la liberación de la tracción. Synergy ayuda también a desplazar los tejidos a las posiciones deseadas. Por ejemplo, es útil para empujar delicadamente la retina desprendida, desenrollando un colgajo retiniano o manteniendo la retina contra la esclera durante el reposicionamiento.

Contraindicaciones:

Actualmente, no hay contraindicaciones conocidas relacionadas con el uso de Synergy cuando se emplea siguiendo las recomendaciones. Debe prestarse atención cuando se utiliza en pacientes sensibles a cualquiera de los componentes de esta solución.

Advertencias y precauciones:

- Los posibles residuos de viscoelástico que no se retiren al final de la intervención quirúrgica se expulsarán de forma natural mediante el sistema trabecular y el canal de Schlemm. Sin embargo, existe el riesgo de que se produzca un bloqueo de los canales de drenaje que podría provocar un aumento de la presión intraocular. Para evitar el riesgo de aumento de la presión intraocular, se utiliza el método de la irrigación o la aspiración para eliminar los restos de producto al final de la intervención quirúrgica. En caso de posible aumento de la presión intraocular, proceder con el tratamiento más adecuado. Los pacientes a los que se haya diagnosticado glaucoma de ángulo abierto, miopía severa, retinopatía diabética o uveítis tienen mayor tendencia a requerir tratamiento.
- Se recomienda el uso de una cánula estéril 27G.
- No reutilizar la jeringa ni la cánula. Reutilizarlas supone riesgo de contaminación e infección para el paciente.
- No volver a esterilizar la jeringa precargada.
- No utilizar el mismo envase para distintos pacientes.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Desechar la jeringa según la práctica médica consolidada y los requisitos locales aplicables.
- No hay evidencias sobre la seguridad de Synergy durante el embarazo y la lactancia. El uso de este producto durante el embarazo y la lactancia queda sujeto a la elección del cirujano.

Interacciones:

El Hialuronato de Sodio es incompatible con los compuestos de Amonio Cuaternario, como las soluciones de Cloruro de Benzalconio. Por lo tanto, las jeringas precargadas de Synergy no deben entrar nunca en contacto con instrumentos quirúrgicos lavados con estas soluciones o con productos oftálmicos que contengan compuestos de Amonio Cuaternario usados como conservantes.

Instrucciones de uso:

PARA USO INTRAOCULAR. EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO.

Synergy debe usarlo únicamente un especialista preparado en cirugía intraocular. La cantidad de producto que se va a utilizar debe ser adecuada al tipo de intervención quirúrgica.

Se aconseja extraer una pequeña cantidad de Synergy de la jeringa y examinarla atentamente antes de utilizar el producto.

Se aconseja examinar atentamente la jeringa antes de utilizar el producto.

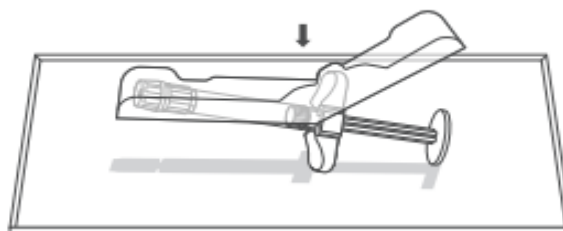
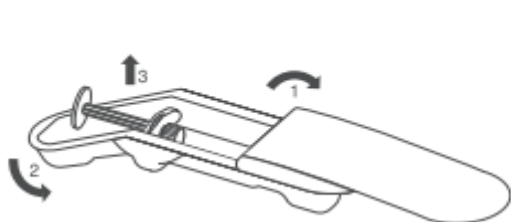
Se aconseja evitar una presión excesiva en el émbolo.

Técnica de apertura estéril

Retirar el revestimiento de Tyvek del blíster.

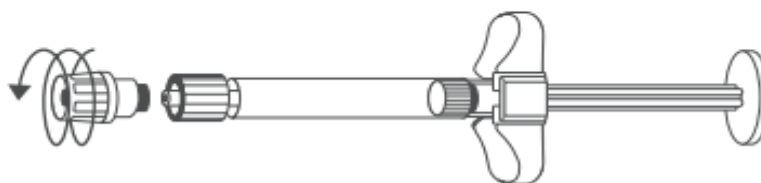
Doblar el blíster hacia el centro para que el émbolo de plástico de la jeringa salga completamente de su sitio.

Extraer la jeringa del blíster y colocarla en el campo estéril.

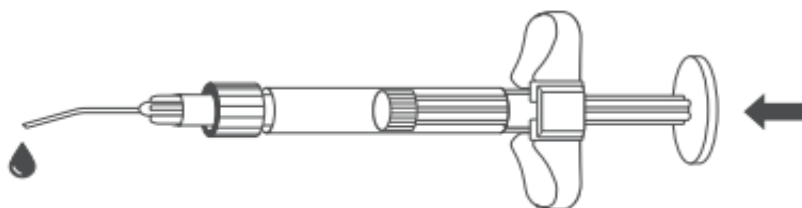


Montaje

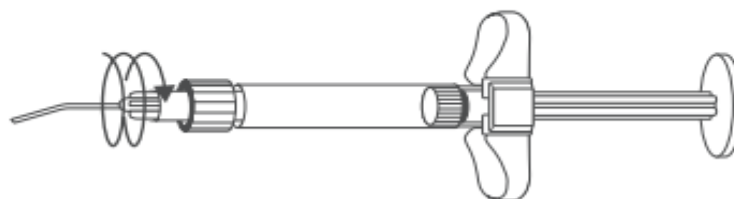
Retirar el capuchón de plástico del extremo de la jeringa, desenroscándolo en sentido antihorario.



Comprobar el correcto funcionamiento del utensilio apretando delicadamente el émbolo hasta que salga Synergy por el extremo de la cánula.



Aplicar la cánula en la jeringa y asegurarse de que esté insertada con firmeza enroscándola en sentido horario.



Conservación:

Conservar Synergy a una temperatura comprendida entre 2 °C y 25 °C. No congelar.

Si se conserva en la nevera a baja temperatura, es fundamental dejar Synergy a temperatura ambiente durante al menos 20 minutos antes de su uso.

Proteger de las fuentes de luz y de los golpes.

Contenido:

Cada envase contiene 1,1 ml de solución viscoelástica suministrada en una jeringa estéril de vidrio de un solo uso precargada, para uso intraocular y envasada en blíster.

Símbolos:



Fabricante



No volver a utilizar



No volver a esterilizar



Esterilizado con vapor



Consultar las instrucciones de uso



Precaución



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



No utilizar si el envase está deformado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SCHELLHAS ERIC GERMAN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.01 07:42:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.01 07:42:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003300-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003300-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1287-76

Nombre descriptivo: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA PARA USO INTRAOCULAR.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-642 Kits de medios para el reemplazo de humor acuoso / vitreo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MD TECH

Modelos:

SYN1.0 SYNERGY 1.0%

SYN1.2 SYNERGY 1.2%

SYN1.4 SYNERGY 1.4%

SYN1.6 SYNERGY 1.6%
SYN1.8 SYNERGY 1.8%
SYN2.0 SYNERGY 2.0%
SYNP SYNERGY PLUS 1.8%
SYNT002 SYNERGY TECH 0.002%
SYNT004 SYNERGY TECH 0.004%
SYNT006 SYNERGY TECH 0.006%

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado en intervenciones de cirugía ocular del segmento anterior, como eliminación de cataratas, colocación de lentes intraoculares, trasplante de córnea, glaucoma y desprendimiento de retina, se puede utilizar para proteger y lubricar las lentes intraoculares y los sistemas de inyección antes del implante de las mismas.

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: unidad de jeringa prellenada de 1.1ml.

Método de esterilización: vapor de agua

Nombre del fabricante:

MD TECH S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Comm.le 80026 Casoria (NA) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1287-76 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003300-22-3

N° Identificadorio Trámite: 39405

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.07.13 12:45:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.07.13 12:45:52 -03:00