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

DISPOSICIÓN Nº 7439

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8486-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SORIA GUILLERMO GUSTAVO 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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

DISPOSICIÓN Nº 7439

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 MICROespecialties, nombre descriptivo Cuchillas para microqueratomo y nombre técnico Hojas / Cuchillas de acuerdo a lo solicitado por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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 2 y 5 a 8 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-984-42, 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 de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

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

DISPOSICIÓN Nº 7439

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

Expediente Nº 1-47-8486-14-0

DISPOSICIÓN Nº

RA 7439

Ing. ROGELIO LOPEZ
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 ...7439

Nombre descriptivo: Cuchillas para microqueratomo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-558, Hojas / Cuchillas.

Marca del producto médico: MICROspecialties.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser utilizadas con los microqueratomos Hansatome (modelo 100100), XP (modelo 101101), M2 (modelo 700700), Nidek (modelo 800800), CB (modelo 600600) y LSK (modelo 200200) en pacientes sometidos a cirugía Lasik u otro tratamiento que requiera una resección laminar inicial de la cornea.

Modelo(s): 100100, 101101, 700700, 800800, 600600, 200200

Forma de presentación: Envase por diez (10) unidades.

Período de vida útil: 12 meses.

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

Nombre del fabricante: MICROspecialties Inc.

Lugar/es de elaboración: 430 Smith Street, Middletown, CT. 06457, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-8486-14-0

DISPOSICIÓN Nº 7439

Ing. ROGELIO LOPEZ
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 .....7439.....

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Moebius

Quirúrgico e Instrumental

7439

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

1. Fabricado por MICROspecialties Inc., 430 Smith Street, Middletown, CT. 06457, Estados Unidos.
2. Importado por Moebius Quirúrgico e Instrumental de Soria Guillermo Gustavo – San Martín 647 5to piso, Rosario, Santa Fe, Argentina.
3. Cuchillas para microqueratomo.
4. Marca: MICROspecialties.
5. Modelos: 100100, 101001, 700700, 800800, 600600, 200200.
6. PRODUCTO ESTÉRIL (Rayos Gamma).
7. Lote Nº.....
8. Fecha de elaboración:.....
9. Fecha de vencimiento:.....
10. PRODUCTO DE UN SOLO USO.
11. Ver advertencias y precauciones en las instrucciones de uso.
12. Director Técnico: Bioing. Guillermo Soria - M.P.: 5873
13. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
14. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-984-42

Bioing. GUILLERMO SORIA MATRICULA 5873

DIANA ALMIRON FARMACEUTICA MATR. 1798

Moebius

Quirúrgico e Instrumental

7439

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3. Instrucciones de Uso

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

1. Fabricado por MICROspecialties Inc., 430 Smith Street, Middletown, CT. 06457, Estados Unidos.
2. Importado por Moebius Quirúrgico e Instrumental de Soria Guillermo Gustavo – San Martín 647 5to piso, Rosario, Santa Fe, Argentina.
3. Cuchillas para microqueratomo.
4. Marca: MICROspecialties.
5. Modelos: 100100, 101101, 700700, 800800, 600600, 200200.
6. PRODUCTO ESTÉRIL (Rayos Gamma).
7. PRODUCTO DE UN SOLO USO.
8. Ver advertencias y precauciones en las instrucciones de uso.
9. Director Técnico: Bioing. Guillermo Soria - M.P.: 5873
10. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
11. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-984-42

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Las cuchillas para microqueratomo MICROspecialties son cuchillas accesorias estériles desechables, indicadas para el uso con los microquerátomos Hansatome (modelo 100100), XP (modelo 101101), M2 (modelo 700700), Nidek (modelo 800800), CB (modelo 600600) y LSK (modelo 200200) en pacientes sometidos a cirugía LASIK u otro tratamiento que requiera una resección laminar inicial de la córnea.

INSTRUCIONES DE USO

1. Ponga el estuche de la cuchilla sobre una superficie plana, de manera tal que se pueda acceder al portacuchillas de plástico a través del lado derecho del estuche.
2. Introduzca la herramienta de inserción de cuchillas en la abertura del lado derecho del estuche, para enganchar el portacuchillas de plástico.
3. Sostenga la lengüeta inferior del estuche protector con el índice derecho, y abra el estuche con la mano izquierda.

Bioing. GUILLERMO SORIA
MATRICULA 5873

DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR. 1798

7439
A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

4. Cuidadosamente eleve la cuchilla y retírela del estuche manteniéndola horizontal y gire la cuchilla mientras la saca del estuche para evitar daños en el filo.

   PRECAUCION: No toque el filo cortante de la cuchilla.

5. Tome el cabezal del microquerátomo entre el pulgar y el índice de la mano izquierda, con la placa frontal hacia arriba, dentro de la ranura para cuchillas.

   Nota: las personas zurdas solo tienen que invertir el proceso indicado anteriormente.

6. Deslice la cuchilla dentro de la ranura para cuchillas, de un lado a otro, para cerciorarse de que el movimiento es suave, sin resistencia.

7. Tome el cabezal del microquerátomo, nuevamente entre el pulgar y el índice de la mano izquierda, para sujetar la cuchilla mientras desengancha la herramienta de inserción para cuchillas mediante un leve movimiento de torsión.

Aviso: únicamente se deben utilizar cuchillas desechables MICROspecialties de un solo uso con los microqueratomos Hansatome (modelo 100100), XP (modelo 101101), M2 (modelo 700700), Nidek (modelo 800800), CB (modelo 600600) y LSK (modelo 200200). Emplear cualquier cuchilla distinta puede producir daños en el microquerátomo o provocar problemas quirúrgicos como, por ejemplo, lesiones graves y permanentes en el paciente.

- **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

  - El producto debe ser empleado exclusivamente por un profesional médico.
  - El producto no debe ser reutilizado.
  - Utilice el producto solo si su embalaje se encuentra completamente sellado.
  - Si el envoltorio se encuentra dañado, no utilice el producto.
  - No reesterilizar.

ALMACENAMIENTO

- El producto debe almacenarse en su embalaje original, bien cerrado.
- El producto debe almacenarse en lugar limpio, entre 5 y 35ºC.
- Evitar su exposición a la luz solar directa.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Contraindicaciones

El uso de accesorios no diseñados por Hansatome, Bausch Lomb, Moria Surgical y Nidek para ser utilizado con las cuchillas MICROspecialties puede dar como resultado lesiones graves permanentes en el paciente, consecuencias adversas de la cirugía, o daño al producto.

Bioing. GUILLERMO SORIA
MATRICULA 5873

DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR 1798

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

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No corresponde. (El producto médico no requiere instalación, y no se debe efectuar calibración o mantenimiento por ser un producto médico de un solo uso).

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde. (El producto médico no requiere implantación por ser un producto médico no invasivo).

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde. (No es un producto médico activo).

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Producto estéril.

Emplear el producto solamente si el empaque no se encuentra dañado.

Producto de un solo uso.

No re-esterilizar.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde. (No es un producto médico reutilizable).

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No se especifican tratamientos o procedimientos adicionales previos al uso del producto.

Biomg. GUILLERMO SORIA
MATRICULA 5873

DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR 1798

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

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde. (El producto médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde. (Producto médico de un solo uso).

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde. (No es un producto médico activo).

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde. (El producto médico no suministra medicamento).

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde. (El producto médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su disposición).

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde. (El producto médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde. (No es un producto médico de medición).

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Bioing. GUILLERMO SORIA
MATRICULA 5873

DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MATR 1798

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8486-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7439 y de acuerdo a lo solicitado por Soria Guillermo Gustavo, 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: Cuchillas para microqueratomo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-558, Hojas / Cuchillas.

Marca del producto médico: MICROspecialties.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser utilizadas con los microqueratomos Hansatome (modelo 100100), XP (modelo 101101), M2 (modelo 700700), Nidek (modelo 800800), CB (modelo 600600) y LSK (modelo 200200) en pacientes sometidos a cirugía Lasik u otro tratamiento que requiera una reseccion laminar inicial de la cornea.

Modelo(s): 100100, 101101, 700700, 800800, 600600, 200200

Forma de presentación: Envase por diez (10) unidades.

Período de vida útil: 12 meses.

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

Nombre del fabricante: MICROspecialties Inc.

Lugar / es de elaboración: 430 Smith Street, Middletown, CT. 06457, Estados Unidos.

//..

Se extiende a SORIA GUILLERMO GUSTAVO el Certificado PM-984-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....24 OCT 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7439

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.