



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

DISPOSICIÓN N° 4751

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16482/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4751

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 MST, nombre descriptivo Sistema de anillos dilatadores del iris y nombre técnico Dilatadores, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por GSJ 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 66 y 67 a 72 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-1975-12, 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 al



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

DISPOSICIÓN Nº **4751**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16482/11-1

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4751

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 **4751**.....

Nombre descriptivo: Sistema de anillos dilatadores del iris

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-215 Dilatadores, de otro tipo

Marca del producto médico: MST

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: se usa para dilatar temporalmente el iris del ojo, fundamentalmente en conjunción con la cirugía de cataratas.

Modelo(s):	MAL-0001	Sistema Malyugin Ring MST 6.25
	MAL-0002	Sistema Malyugin Ring MST 7.0
	MAL-0003	Manipulador de Osher/Malyugin Ring
	MAL-0004	Sistema Malyugin Ring 6.25mm 3pk

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MicroSurgical Technology Inc.

Lugar/es de elaboración: 8415 154th. Ave NE, Redmond, WA 98052, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-16482/11-1

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4751


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

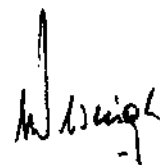


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

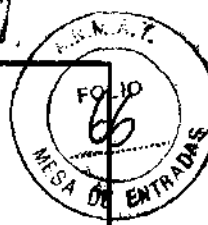
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4751**.....




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4759



GSJ SA.

Anexo III-B - Proyecto de Rótulo
Sistema Malyugin Ring MST

Importado por:
GSJ SA.
Helguera 817 (C1406APO) - CABA -
Argentina

Fabricado por:
MicroSurgical Technology, Inc.,
8415 154th.Ave NE, Redmond, WA 98052.
Estados Unidos

Sistema Malyugin Ring MST

Modelo [_ _ _ _ _]

Ref #: XXXXX **LOT** XXXXXX XX - XXXX XX - XXXX



Contiene:
1 Anillo
1 Manipulador

STERILE
LATEX-FREE

Almacenar entre 5° y 30° C.
Proteger de luz solar directa
No utilizar si el envase está dañado
No Reesterilizar.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala M.N.7670

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 12

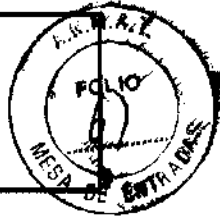
KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670

4751



Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO
Sistema Malyugin Ring MST



Importado por:
GSJ SA.
Helguera 817 (C1406APO) – CABA -
Argentina

Fabricado por:
MicroSurgical Technology, Inc., 8415
154th.Ave NE, Redmond, WA 98052.
Estados Unidos

Sistema Malyugin Ring MST



Contiene:
1 Anillo
1 Manipulador



Almacenar entre 5° y 30° C.
Proteger de luz solar directa
No utilizar si el envase está dañado
No Reesterilizar.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 12

MicroSurgical Technology Malyugin Ring System™

Malyugin Ring™ es una tira continua de polipropileno azul en forma de anillo con una voluta en cada esquina. Se suministra en un sujetador de retención. El sistema Malyugin Ring™ se compone del sujetador con el anillo y el elemento de inserción, llamado manipulador de Osher, que vienen embalados junto con cada anillo.

Uso indicado:

El Malyugin Ring™ se usa para dilatar temporalmente el iris del ojo, fundamentalmente en conjunción con la cirugía de cataratas.

El elemento de inserción se usa para retirar el anillo del sujetador, para introducir el anillo en el ojo y para retirar el anillo del ojo.

Este producto está previsto para permanecer implantado por un tiempo máximo de diez (10) minutos-

Instrucciones

Colocación del anillo en el elemento de inserción

NOTA: Mantenga el Anillo en el sujetador hasta que esté listo para usar.

1. Deslice el botón para el pulgar lentamente hacia la posición trasera, desplazando el anillo desde el sujetador hacia dentro de la cánula. Siga deslizándolo hasta que el botón donde se coloca el pulgar llegue al final de la ranura.
2. Retire el elemento de inserción del sujetador y descarte el sujetador.



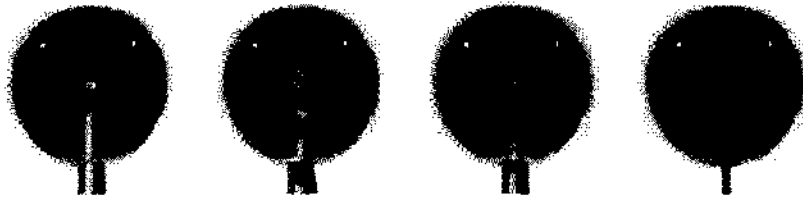
Handwritten signature
ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670

Handwritten signature
KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE



PRECAUCIÓN: Este producto se vende esterilizado y está destinado a un solo uso. No intente volver a esterilizar este dispositivo.

Introducción del anillo en el ojo



1. Con viscoelástico en la cámara anterior, inyecte el anillo aproximadamente 2 mm hacia adelante, luego enganche el margen distal del iris.
2. Inyecte mientras retrae el inyector al mismo tiempo. Mover hacia abajo en ángulo el inyector facilita la colocación de las volutas laterales.
3. Coloque la voluta proximal en la parte anterior del iris.
4. Use un gancho de tipo Klugen o Lester para colocar la voluta proximal. No use un gancho Sinsky.

NOTA: El Anillo puede parecer ligeramente alargado cuando se expulsa del elemento de inserción. Esto no afecta su funcionamiento.

Para las pupilas más pequeñas < 4,5 mm



1. Coloque la punta de la cánula en una incisión de 2,2 mm o más grande.
2. Deslice la cánula hacia la cámara anterior hasta que quede ubicada cerca del punto medio de la pupila. Mueva el deslizador del elemento de inserción hacia adelante, hasta que queden expuestos alrededor de 2 mm del anillo.
3. Deslice el anillo/la cánula hacia adelante hasta que la voluta distal del anillo se enganche con la parte distal del iris.
4. Inyecte las volutas proximal y lateral sobre la parte anterior del iris mientras retrae el inyector al mismo tiempo.
5. Use un gancho Lester o similar para colocar la voluta proximal.
6. Use un gancho Lester o similar para colocar una voluta lateral.
7. Use un gancho Lester o similar para colocar la otra voluta lateral.



KARINA BLÜTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670



Cómo retirar el anillo del ojo

1. Utilice un gancho para iris (Lester, Kuglen o dispositivo similar de su preferencia) para empujar la voluta proximal hacia el espacio pupilar y luego mueva su mano hacia atrás y coloque la voluta sobre la parte superior del iris.
2. Con el botón donde se coloca el pulgar ubicado en posición trasera (gancho retraído), vuelva a insertar la cánula del elemento de inserción en el ojo.
3. Desplace el deslizador hacia adelante para extender el gancho por completo. Coloque la plataforma de la cánula debajo de la voluta y el gancho sobre la voluta. Mueva el deslizador hacia atrás para retraer el gancho. El gancho se cerrará dentro de la voluta, capturando la voluta y tirando de ella hacia dentro de la cánula.
4. Retraiga lentamente el botón donde se coloca el pulgar, tirando del anillo hacia la cánula.
5. Retire la cánula del ojo y descarte el elemento de inserción y el anillo.

NOTA: Como alternativa al Paso 1, puede utilizar el elemento de inserción como instrumento de empuje, como se describe anteriormente, para desenganchar la voluta proximal.

PRECAUCIÓN: El Malyugin Ring es un dispositivo delicado que se debe manejar con cuidado. Si el dispositivo parece estar dañado no lo use.

PRECAUCIÓN: El Malyugin Ring™ está destinado para un solo uso. No vuelva a utilizar este producto.


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670



4757

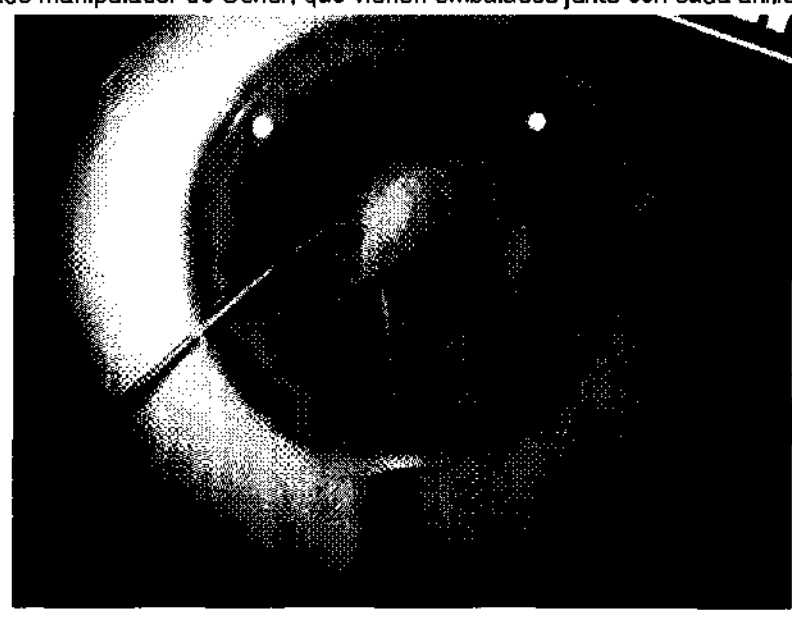


Anexo III-C – Informe Técnico
Sistema Malyugin Ring MST

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando correspondiera, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Descripción:

Malyugin Ring™ es una sistema de Anillo dilatador del Iris consistente en una tira continua de polipropileno azul en forma de anillo con una voluta en cada esquina. Se suministra en un sujetador de retención. El sistema Malyugin Ring™ se compone del sujetador con el anillo y el elemento de inserción, llamado manipulador de Osher, que vienen embalados junto con cada anillo.



El uso de los Anillos del sistema Malyugin Ring® posee los siguientes beneficios:

- Ahorra un tiempo considerable durante la colocación y extracción vs. otros dispositivos de expansión del iris.
- Se coloca a través de la incisión principal (de 2,2 mm o más). Esto elimina la necesidad de hacer varios paracentesis adicionales
- proporciona ocho puntos de fijación que da como resultado una pupila redonda.
- Es menos probable crear daños para el esfínter del Iris.
- Incluye un inyector desechable con cada anillo que facilita la eliminación.
- No forma "carpa" del Iris lo cual reduce la posibilidad de que el viscoelástico quede atrapado debajo de él.

Cuando el anillo de Malyugin se utiliza en los casos de síndrome de retracción Intraoperatoria de Iris, impide el prolapso del iris en la incisión primaria y asegura que la pupila permanece abierta durante la eliminación de la catarata.

Este producto está previsto para permanecer implantado por un tiempo máximo de diez (10) minutos-
Ver Adjunto C-1 Bibliografía de referencia

KARINA BLUSTSTEIN
G&S S.A.

ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
C.R. 7370

4751



Anexo III-C – Informe Técnico Sistema Malyugin Ring MST



1.2 Uso indicado:

El Malyugin Ring™ se usa para dilatar temporalmente el iris del ojo, fundamentalmente en conjunción con la cirugía de cataratas. El elemento de inserción se usa para retirar el anillo del sujetador, para introducir el anillo en el ojo y para retirar el anillo del ojo.

CLASIFICACION DE RIESGO

Tipo de producto: Implantable No activo, de uso transitorio, sin contacto con Sist. Nervioso Central o sistema circulatorio sistémico – Con posible interacción bioquímica (Efecto No deseado)

Clasificación de riesgo: **Producto clase II** (Regla N° 6 Anexo II Disp. 2318-02)

Regla 6

Todos los productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio entrarán en la Clase II salvo que:

- a - se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV;*
- b - sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la Clase I;*
- c - se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la Clase III;*
- d - se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la Clase III;*
- e - se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de infusión, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.*

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

Ciclo de Vida del Producto en almacenamiento (Shelf Life):

5 (cinco) años a partir de la fecha de fabricación

ADVERTENCIAS

CONTRAINDICACIONES: No hay actualmente contraindicaciones conocidas al uso de los anillos cuando se usa según lo recomendado.

PRECAUCIÓN: El Malyugin Ring es un dispositivo delicado que se debe manejar con cuidado. Si el dispositivo parece estar dañado no lo use.

PRECAUCIONES:

El Malyugin Ring™ está destinado para un solo uso. No vuelva a utilizar este producto.

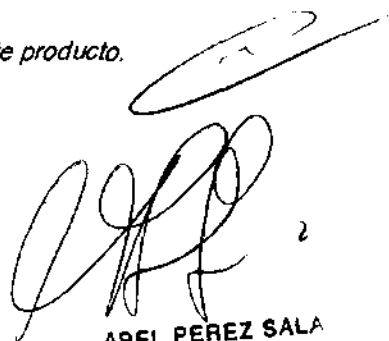
Almacenar entre 5° y 30° C.

Proteger de luz solar directa

No utilizar si el envase está dañado

No Reesterilizar


KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670

075



Anexo III-C – Informe Técnico
Sistema Malyugin Ring MST

1.4 Formas de presentación del producto médico;

Malyugin anillos son LIBRES DE LÁTEX, siempre estériles (Por vapor), seis por paquete y se etiquetan para uso individual. Está disponible un manipulador MST de ACERO INOXIDABLE fabricado diseñado específicamente para el anillo de Malyugin

Código	Descripción
MAL-0001	Sistema Malyugin Ring MST 6.25
MAL-0002	Sistema Malyugin Ring MST 7,0
MAL-0003	Manipulador de Osher/Malyugin Ring
MAL-0004	Sistema Malyugin Ring 6.25mm 3pk

1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico

Ver Adjunto C-2

1.6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico

Ver Adjunto C-3


KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 PRESIDENTE


ABEL PEREZ SALA
 FARMACEUTICO
 M.N. 7670



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16482/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**4751**....., y de acuerdo a lo solicitado por GSJ 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: Sistema de anillos dilatadores del iris

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-215 Dilatadores, de otro tipo

Marca del producto médico: MST

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: se usa para dilatar temporalmente el iris del ojo, fundamentalmente en conjunción con la cirugía de cataratas.

Modelo(s):	MAL-0001	Sistema Malyugin Ring MST 6.25
	MAL-0002	Sistema Malyugin Ring MST 7.0
	MAL-0003	Manipulador de Osher/Malyugin Ring
	MAL-0004	Sistema Malyugin Ring 6.25mm 3pk

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MicroSurgical Technology Inc.

Lugar/es de elaboración: 8415 154th. Ave NE, Redmond, WA 98052, Estados Unidos.

Se extiende a GSJ S.A. el Certificado PM-1975-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**14 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4751


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.