República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6078-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4317-20-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4317-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASTATEC SA., 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 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 MICROSURGICAL TECHNOLOGY (MST), nombre descriptivo Goniótomo y nombre técnico Bisturíes, para Cataratas, de acuerdo con lo solicitado por ASTATEC SA., 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 GEDO N° IF-2020-46824204-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1209-169”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Goniótomo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-241 Bisturíes, para Cataratas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROSURGICAL TECHNOLOGY (MST)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para utilizarse en la cirugía oftálmica con el fin de corta manualmente la red trabecular en pacientes adultos y pediátricos.

Modelos:

GONIOTOMO +I/A HANDPIECE, GONIOTOMO HANDPIECE

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: radiación

Nombre del fabricante:

MICROSURGICAL TECHNOLOGY, INC

Lugar de elaboración:

8415 154th Ave NE Redmond Estado de Washington 98052 Estados Unidos de América.

Expediente Nº 1-47-3110-4317-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.13 15:11:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 15:11:26 -03:00

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

GONIOTOMO

Marca: MICROSURGICAL TECHNOLOGY (MST)

Modelos: GONIOTOMO +I/A HANDPIECE, GONIOTOMO HANDPIECE

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A. Av. San Martin N° 4225 L B15, Florida Oeste, Prov. de Buenos Aires

Fabricado por: MICROSURGICAL TECHNOLOGY, INC

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 8415 154th Ave NE Redmond Estado de Washington 98052 Estados Unidos de América.

NUMERO DE LOTE: xxx FECHA DE FABRICACION: xx FECHA DE VENCIMIENTO: XX

PRODUCTO ESTERIL, ESTERILIZADO POR RADACION

PRODUCTO MEDICO DE USO UNICO NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra húmedo o dañado.

Almacenar a temperatura ambiente. No exponer a luz solar directa.

Indicaciones, instrucciones de uso, advertencia, contraindicaciones y modo de uso se indican en el manual de instrucción.

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Autorizado por la ANMAT PM-1209-169

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

anmat
REINKE Tania
CUIL 27308339012

anmat
SORTINO Natalia Marcela
CUIL 23266316739

IF-2020-46824204-APN-INPM#ANMAT

Página 1 de 9
Página 1 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

GONIOTOMO

Marca: MICROSURGICAL TECHNOLOGY (MST)

Modelos: GONIOTOMO +I/A HANDPIECE, GONIOTOMO HANDPIECE

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A. Av. San Martin N° 4225 L B15, Florida Oeste, Prov. de Buenos Aires

Fabricado por: MICROSURGICAL TECHNOLOGY, INC

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 8415 154th Ave NE Redmond Estado de Washington 98052 Estados Unidos de América.

PRODUCTO ESTERIL, ESTERILIZADO POR RADACION

PRODUCTO MEDICO DE USO UNICO NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra húmedo o dañado.

Almacenar a temperatura ambiente. No exponer a luz solar directa.

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Autorizado por la ANMAT PM-1209-169

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO:

La pieza de mano es un bisturí oftálmico estéril de uso único. Se compone de un instrumento tipo lápiz con una cubierta exterior de plástico ABS blanco de fácil agarre (~1,5 cm de diámetro y ~13 cm de largo), una sonda de acero inoxidable (sobresale alrededor de 2,2 cm de la punta de la cubierta exterior blanca y está protegida por una cámara de purga) y tubos de irrigación y aspiración extruidos de PVC libre de DEHP (~15 cm de largo) terminados con conectores Luer de policarbonato. El diámetro de la sonda que se inserta en el ojo es de ~1,1 mm. La punta de la sonda presenta una placa con la punta afilada y dos bordes afilados de acero inoxidable.

La pieza de mano está diseñada para utilizarse en la cirugía oftálmica con el fin de cortar manualmente la red trabecular (RT) en pacientes adultos y pediátricos.

LA PIEZA DE MANO TIENE DOS OPCIONES DE USO (consulte en la sección INSTRUCCIONES el uso adecuado de cualquiera de las dos opciones):

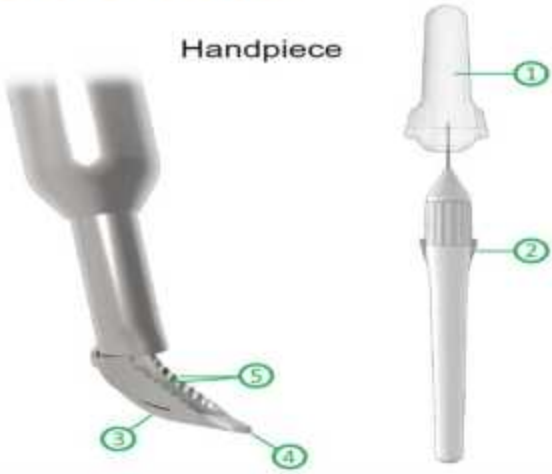
- *PRIMERA OPCIÓN: USO CON UN SISTEMA DE IRRIGACIÓN/ASPIRACIÓN (I/A) OFTÁLMICA.* La pieza de mano se puede conectar a un sistema adecuado de I/A oftálmica para irrigar y aspirar la solución salina balanceada (SSB) mientras se realiza el procedimiento.
- *SEGUNDA OPCIÓN: USO SIN SISTEMA DE I/A OFTÁLMICA.* Se puede utilizar la pieza de mano sin conectarla a una fuente de I/A.

Página 2 de 9
Página 2 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

GONIOTOME

Handpiece



	English	Español	Deutsch	Français	Italiano
1	Purge Chamber/ Clear Cap	Cámara de purga/ Tapa transparente	Spülkammer/ Durchsichtige Kappe	Chambre de purge/ Bouchon transparent	Camera di spurgo / Cappuccino
2	Raised Indicators For Tip Orientation	Indicadores en relieve para orientación de la punta	Zusätzliche Anzeigen für Ausrichtung der Spitze	Indicateurs en relief pour l'orientation de la pointe	Indicatori per l'orientamento della punta
3	Smooth Footplate	Placa lisa para pies	Glatte Fußplatte	Pied lisse	Piastra inferiore liscia
4	Frontal Tip	Punta delgada	Scharfe Spitzen	Extrémité pointue	Estremità Appuntita
5	Dual Blades	Cuchillas duales	Doppelmesser	Lames doubles	Lame doppie

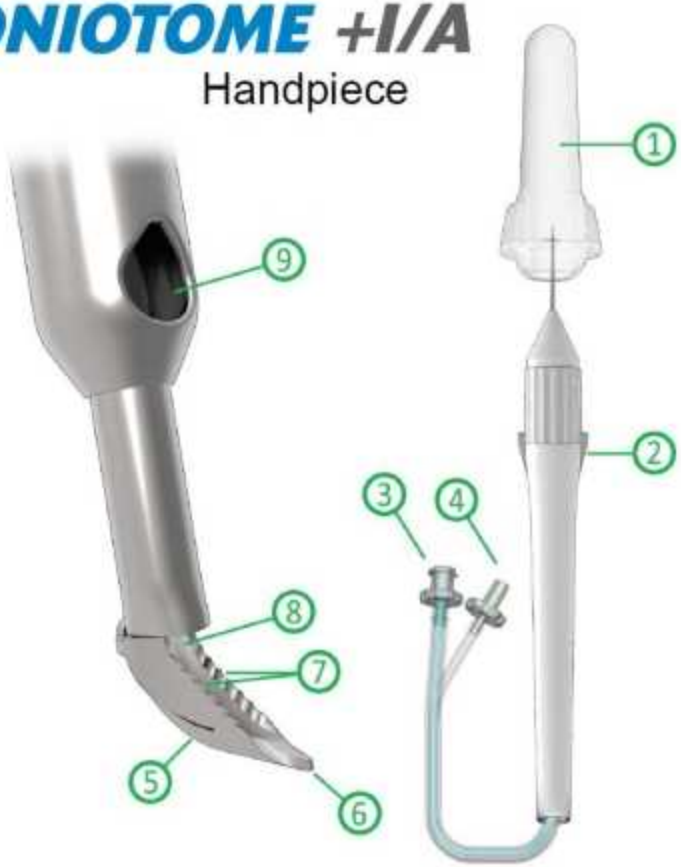
IF-2020-46824204-APN-INPM#ANMAT

Página 3 de 9
Página 3 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

GONIOTOME +I/A

Handpiece



	English	Español	Deutsch	Français	Italiano
1	Purge Chamber/ Clear Cap	Cámara de purga/ tapa transparente	Spülkammer/ Durchsichtige Kappe	Chambre de purge/ Bouchon transparent	Camera di spurgo / Cappuccio
2	Raised Indicators For Tip Orientation	Indicadores en relieve para orientación de la punta	Zusätzliche Anzeigen für Ausrichtung der Spitze	Indicateurs en relief pour l'orientation de la pointe	Indicatori per l'orientamento della punta
3	Irrigation Connector	Conector de irrigación	Spüladapter	Raccord d'irrigation	Connettore d'irrigazione
4	Aspiration Connector	Conector de aspiración	Absaugadapter	Raccord d'aspiration	Connettore d'aspirazione
5	Smooth Footplate	Placa lisa para pies	Glatte Fußplatte	Pied lisse	Piastra inferiore liscia
6	Pointed Tip	Punta Afilada	Scharfe Spitzen	Extrémité pointue	Estremità Appuntita
7	Dual Blades	Cuchillas duales	Doppelmesser	Lames doubles	Lame doppie
8	Aspiration Port	Puerto de aspiración	Absauganschluss	Orifice d'aspiration	Porta di aspirazione
9	Irrigation Port	Puerto de irrigación	Spülanschluss	Orifice d'irrigation	Porta d'irrigazione

IF-2020-46824204-APN-INPM#ANMAT

Página 4 de 9
Página 4 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CONSIDERACIONES GENERALES:

1. Para visualizar la RT y la punta de la pieza de mano durante su uso, se necesita una goniolente en la córnea del paciente que se somete a la cirugía con magnificación microscópica.
2. La inclinación del microscopio quirúrgico, en combinación con el posicionamiento de la cabeza del paciente, es esencial para obtener una vista adecuada de las estructuras del ángulo.
3. La pieza de mano se puede utilizar sola o en combinación con otros procedimientos quirúrgicos.
4. Use un bisturí oftálmico de 1,8 mm para medir adecuadamente el tamaño de la incisión corneal, que es el tamaño mínimo que se puede usar con la pieza de mano. Se recomienda una incisión de 1,8 mm para mantener la presurización y el mantenimiento volumétrico adecuados de la cámara anterior durante el uso de la pieza de mano con el sistema de I/A oftálmica.
5. La incisión en córnea clara debe realizarse a aproximadamente 180° desde el sitio de extracción de la RT.
6. La punta de la pieza de mano es muy delicada y puede dañarse debido al impacto o la fuerza que se realiza durante la extracción. La pieza de mano debe estar en la cámara de purga cuando no esté en uso, y nunca debe apoyarse en ningún lugar sin la cámara de purga. Coloque la cámara de purga cada vez que el dispositivo no esté en uso. La cámara de purga/tapa transparente debe retirarse con cuidado para evitar daños en la punta.

CONTRAINDICACIONES:

Se requiere una visualización adecuada con una goniolente para cortar manualmente la RT con la pieza de mano. No intente utilizar la pieza de mano si no puede acceder a las estructuras del ángulo o visualizarlas, o si la claridad corneal no es suficiente.

ADVERTENCIAS:

1. Este dispositivo debe ser utilizado por un cirujano capacitado en cirugía gonioscópica del ángulo.
2. Durante los procedimientos oftálmicos, el mantenimiento de las cámaras de irrigación, viscoelásticos o cualquier otra es esencial con el fin de asegurar un ambiente quirúrgico seguro.
3. No se debe manipular la punta de la pieza de mano, ya que su integridad estructural y posicionamiento pueden verse afectados negativamente.
4. No vuelva a esterilizar ni a utilizar ninguno de los componentes. Los pacientes pueden verse expuestos a sepsis o infección si se reutiliza cualquier componente estéril de uso único.

ENVASE Y CADUCIDAD:

La pieza de mano se suministra esterilizada y debe mantenerse en su envase original hasta el momento de su uso.

El contenido es estéril si el envase está cerrado e intacto. La fecha de caducidad está marcada en la etiqueta del envase. No utilice el producto si ha pasado la fecha de caducidad marcada en la etiqueta del envase. Este producto debe ser almacenado en un lugar fresco y seco, en su envase original.

Página 5 de 9
Página 5 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INSTRUCCIONES *[Vea las figuras de la cubierta]*

PRIMERA OPCIÓN: uso con un sistema de I/A oftálmica

Al igual que con otros procedimientos de cámara ocular anterior, cuando conecte la pieza de mano a un sistema de I/A oftálmica adecuado (como los proporcionados en las plataformas de facoemulsificación), debe proporcionar suficiente irrigación cuando se utiliza la aspiración para mantener el volumen de la cámara anterior. En general, con el fin de mantener el volumen de la cámara anterior, se recomienda usar la pieza de mano con la botella o bolsa de SSB elevada al menos 40 cm por encima del ojo del paciente que se está operando, en combinación con tasas de aspiración volumétricas (modo peristáltico) que no excedan los 5 ml/min. Los sistemas de I/A oftálmica son diferentes: consulte los manuales de instrucciones de su sistema de I/A para asegurarse de que los valores utilizados proporcionen los niveles y el balance de irrigación y aspiración adecuados.

1. Inspeccione todos los envases antes de usar el producto. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
2. Retire la pieza de mano de su envase en el campo estéril. Si la cámara de purga/tapa transparente [①] no se encuentra en la pieza de mano, la integridad mecánica de la punta puede verse comprometida.
3. Conecte el conector de irrigación (el tubo con la franja de color) [③] de la pieza de mano al conector de línea de irrigación del set de fluidos del sistema de I/A. Conecte el conector de aspiración de la pieza de mano [④] al conector de la línea de aspiración del set de fluidos del sistema de I/A. Coloque la pieza de mano con la punta inclinada hacia abajo (y la cámara de purga en su lugar).
4. Active el sistema de I/A y purgue las líneas de fluidos hasta eliminar todas las burbujas tanto de la pieza de mano como de las líneas de irrigación y aspiración del sistema de I/A. Durante este paso, la cámara de purga puede permanecer parcialmente llena de aire, también es posible que gotee un poco de SSB de la cámara de purga.
5. Realice una incisión en la córnea clara con un bisturí oftálmico Slit Knife de 1,8 mm. Permitir que la cámara anterior disminuya la presión facilita la acumulación de sangre en el canal de Schlemm y ayuda a identificar la ubicación de la RT.
6. Retire la cámara de purga/tapa transparente [①] de la pieza de mano con cuidado para que la punta no la toque. La cámara de purga se retira fácilmente en dos pasos:

   Paso 1: primero, **gire** la cámara de purga para aflojar la tapa mientras sujeta la punta de la pieza de mano dentro de la cámara de purga.

   Paso 2: **tire** de la punta de la pieza de mano hacia afuera y evite el contacto de la punta con la cámara de purga.
7. Los indicadores en relieve de la pieza de mano [⑦] son una guía para la orientación de la punta de la pieza de mano y deben mantenerse perpendiculares a la incisión corneal de 1,8 mm. Cuando se acerca o se aleja el instrumento en la cámara anterior, evite el contacto del endotelio corneal con la punta de la pieza de mano.
8. Active la irrigación del sistema de I/A. Inserte la punta de la pieza de mano a través de la incisión corneal de 1,8 mm y en la cámara anterior. La cámara anterior debe hacerse más profunda cuando los puertos de irrigación [⑨] de la pieza de mano despejan la incisión corneal.
9. Acerque la punta hacia la RT opuesta a la zona de la incisión. Establezca una vista gonioscópica de la RT y siga acercando la punta hasta que la placa toque la RT.
10. Perfore la RT con la punta afilada [⑥] de modo que ingrese en el conducto de Schlemm sin dañar la pared del fondo.
11. Active la aspiración del sistema de I/A (y mantenga también activa la irrigación). Desplace la punta de la pieza de mano a lo largo del canal de Schlemm en la dirección en la que intenta cortar la RT. Mueva la placa lisa [⑤] a lo largo del canal de Schlemm mientras ejerce una presión mínima contra la pared posterior del canal de Schlemm.

    PRECAUCIÓN: mantenga ambas cuchillas duales [⑦] perpendiculares a la RT durante la escisión de la RT; de lo contrario, solo una de las dos cuchillas puede cortar la RT.
12. Mientras se extirpa la RT, puede producirse un reflujo de sangre de los canales colectores. Las funciones de irrigación [⑨]/aspiración [⑧] de la pieza de mano mejoran la visualización de la zona de tratamiento.
13. La función de aspiración de la pieza de mano elimina la capa de RT extirpada si se corta el extremo de la capa. Si no se corta el extremo de la capa de la RT, se puede utilizar un microfórceps para agarrar la capa de RT y retirarla manualmente.
14. Retire con cuidado la punta de la pieza de mano de la incisión corneal con la misma orientación que para insertarla.
15. Al final del procedimiento, se recomienda eliminar completamente cualquier viscoelástico usado mediante la práctica estándar de I/A para evitar picos de presión después de la operación y realizar una sutura.

IF-2020-46824204-APN-INPM#ANMAT

Página 6 de 9
Página 6 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SEGUNDA OPCIÓN: Uso sin sistema de I/A oftálmica

1. Inspeccione todos los envases antes de usar el producto. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
2. Retire la pieza de mano de su envase en el campo estéril. Si la cámara de purga no se encuentra en la pieza de mano, puede verse comprometida la integridad mecánica de la punta.
3. Es importante eliminar el aire de la pieza de mano y de sus vías de I/A para evitar que las burbujas de aire ingresen en la cámara anterior. Conecte el conector de irrigación de la pieza de mano (el tubo con la franja de color) [③] a una jeringa con SSB. Coloque la pieza de mano con la punta inclinada hacia abajo y la cámara de purga/tapa transparente [①] en su lugar. Inyecte SSB hasta que salga por el conector de aspiración [④]. Retire la jeringa, y conecte el conector de irrigación [③] al conector de aspiración [④] de la pieza de mano. Durante este paso, la cámara de purga puede permanecer parcialmente llena de aire. También es posible que gotee un poco de SSB de la cámara de purga.
4. Realice una incisión en la córnea clara con un bisturí oftálmico Slit Knife de 1,8 mm. Permitir que la cámara anterior disminuya la presión facilita la acumulación de sangre en el canal de Schlemm y ayuda a identificar la ubicación de la RT.
5. Inyecte un viscoelástico en la cámara anterior para inflar y mantener su volumen durante el procedimiento.

   PRECAUCIÓN: para continuar con el procedimiento, se debe restablecer y mantener durante este paso el volumen de la cámara anterior.
6. Retire la cámara de purga/tapa transparente [①] de la pieza de mano con cuidado para que la punta no la toque. La cámara de purga se retira fácilmente en dos pasos:

   Paso 1: primero, **gire** la cámara de purga para aflojar la tapa mientras sujeta la punta de la pieza de mano dentro de la cámara de purga.

   Paso 2: **tire** de la punta de la pieza de mano hacia afuera y evite el contacto de la punta con la cámara de purga.
7. Los indicadores en relieve de la pieza de mano [⑦] son una guía para la orientación de la punta de la pieza de mano y deben mantenerse perpendiculares a la incisión corneal de 1,8 mm. Cuando se acerca o se aleja el instrumento en la cámara anterior, evite el contacto del endotelio corneal con la punta de la pieza de mano.
8. Inserte la punta de la pieza de mano a través de la incisión corneal de 1,8 mm y en la cámara anterior.
9. Acerque la punta hacia la RT opuesta a la zona de la incisión. Establezca una vista gonioscópica de la RT y siga acercando la punta hasta que la placa toque la RT.
10. Perfore la RT con la punta afilada [⑥] de modo que ingrese en el conducto de Schlemm sin dañar la pared del fondo.
11. Desplace la punta de la pieza de mano a lo largo del canal de Schlemm en la dirección en la que intenta cortar la RT. Mueva la placa lisa [⑤] a lo largo del canal de Schlemm mientras ejerce una presión mínima contra la pared posterior del canal de Schlemm.

    PRECAUCIÓN: mantenga ambas cuchillas duales [⑦] perpendiculares a la RT durante la escisión de la RT; de lo contrario, solo una de las dos cuchillas puede cortar la RT.
12. Mientras se extirpa la RT, puede producirse un reflujo de sangre de los canales colectores. Se pueden usar viscoelásticos o SSB para mejorar la visualización.
13. No debe dejarse la capa de RT en la cámara anterior. Se puede utilizar un microfórceps para agarrar la capa de RT y retirarla manualmente.
14. Retire con cuidado la punta de la pieza de mano de la incisión corneal con la misma orientación que para insertarla.
15. Al final del procedimiento, se recomienda eliminar completamente cualquier viscoelástico usado mediante la práctica estándar de I/A para evitar picos de presión después de la operación y realizar una sutura.

IF-2020-46824204-APN-INPM#ANMAT

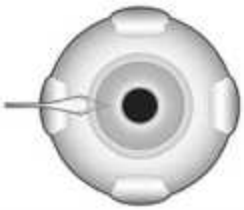
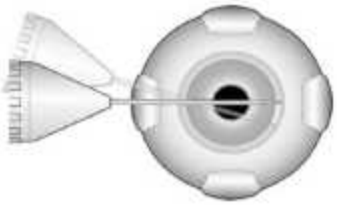
Página 7 de 9
Página 7 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Español	Deutsch	Français	Italiano
Incisión en córnea clara de 1,8 mm	1,8 mm sauberer Hornhautschnitt	Incision de la cornée claire de 1,8 mm	Incisione cornea da 1,8 mm
Disminuir la presión para que se acumule sangre	Druckentlastung für Blutstau	Dépressurisation pour la congestion du sang	Depressurizzare per la congestione sanguigna
Inclinar el microscopio hacia el cirujano, ~40°	Neigen Sie das Mikroskop um rund 40 ° zum Chirurgen	Inclinaison du microscope vers le chirurgien, ~ 40°	Inclinare il microscopio verso il chirurgo, ~40°
Inclinar la cabeza del paciente para alejarla del cirujano, ~30°	Neigen Sie den Kopf des Patienten um rund 30 ° vom Chirurgen weg	Inclinaison de la tête du patient loin du chirurgien, ~ 30°	Inclinare la testa del paziente in modo contrario rispetto al chirurgo, ~30°
Verificar la vista de la goniolente e insertar la punta	Überprüfen Sie die Goniolinsen-Ansicht und führen Sie die Spitze ein	Vérification de la lentille gonioscopique et insertion de la pointe	Verificare le goniolenti e inserire la punta
a 60° - 180° de la extracción de la RT	60° - 180° TM-Entfernung	60° - 180° de retrait de TM	60° - 180° di rimozione del reticolo trabecolare
Irrigar, aspirar y suturar	Spülen, absaugen und nähen	Irrigation, aspiration et suture	Irrigare, aspirare e suturare

Página 8 de 9
Página 8 de 9
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SURGICAL STEPS

		English
A		1.8mm clear corneal incision
B		De-pressurize for blood congestion
C		Tilt microscope toward surgeon, ~40°
D		Tilt patient's head away from surgeon, ~30°
E		Verify goniolens view & Insert tip
F		60° - 180° of TM removal
G		Irrigate, aspirate, & suture

IF-2020-46824204-APN-INPM#ANMAT

Página 9 de 9
Página 9 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-46824204-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Julio de 2020

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-ASTATEC SA.,

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 21:32:18 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 21:32:15 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-53388699-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4317-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4317-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ASTATEC SA., 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:

Nombre descriptivo: Goniótomo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-241 Bisturíes, para Cataratas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROSURGICAL TECHNOLOGY (MST)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para utilizarse en la cirugía oftálmica con el fin de corta manualmente la red trabecular en pacientes adultos y pediátricos.

Modelos:

GONIOTOMO +I/A HANDPIECE, GONIOTOMO HANDPIECE

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: radiación

Nombre del fabricante:

MICROSURGICAL TECHNOLOGY, INC

Lugar de elaboración:

8415 154th Ave NE Redmond Estado de Washington 98052 Estados Unidos de América.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1209-169, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4317-20-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 15:06:59 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 15:07:00 -03:00