



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° — 13204

BÜENOS AIRES, 01 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1524-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Visión médica 2000 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. 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 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.

En



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 13204

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Madhu Instruments, nombre descriptivo Cuchillas y bisturíes quirúrgicos y nombre técnico Hojas de bisturí, de acuerdo con lo solicitado por Visión médica 2000 S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 8 respectivamente.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 13204

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2192-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

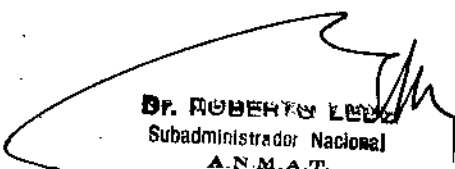
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1524-15-8

DISPOSICIÓN N° **13204**

sgb


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

01 DIC 2016



PM 2192-21 CUCHILLAS y BISTURIES QUIRURGICOS

VISION MEDICA 2000 S.A.

**ANEXO III.B.
Disp 2318/02 (TO 2004)**

13204

MODELO DE RÓTULO

CUCHILLAS Y BISTURIES QUIRURGICOS

Código/Ref.: yyyyyy

Marca : **MADHU INSTRUMENTS**

Modelo : xxxxxxxx

Fabricado por :

**MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD
F-90/3D OKHLA INDUSTRIAL AREA PHASE-I
NEW DELHI 110020 INDIA**

Importado por :

VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468

1215 CABA, ARGENTINA

ESTERIL/ETO

Lote xxxx

Fecha de vencimiento (mes/año)

Cantidad : 1 unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Ver instructivo de uso.

Almacenar entre 5 y 55°C. Mantener alejado de la exposición solar.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico : Farm Daniel Carrió, M.N. 12.269

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PN 2192-21"

CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE

Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CUCHILLAS Y BISTURIES QUIRURGICOS

Código/Ref.: yyyyyy

Marca : **MADHU INSTRUMENTS**

Fabricado por :

MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD

F-90/3D OKHLA INDUSTRIAL AREA PHASE-I

NEW DELHI 110020 INDIA

Importado por :

VISION MEDICA 2000 S.A.

Urquiza 468

1215 CABA, ARGENTINA

ESTERIL/ETO

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Ver instructivo de uso.

Almacenar entre 5 y 55°C. Mantener alejado de la exposición solar.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico : Farm Daniel Carrio, M.N. 12.269

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PN 2192-21"



13204

CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA 2000 S.A.
GERENTE

Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12.269

INSTRUCCIONES DE USO

13204



FINALIDAD O USO PRETENDIDO

Las cuchillas descartables se utilizan para sacar un botón corneal circular de diámetro predeterminado desde el donante o receptor de córnea en un procedimiento de trasplante de córnea (queratoplastia).

El trépano de succión es un instrumental muy usado para cortar el botón corneal. La parte externa del trépano sostiene la córnea del receptor por vacío y la hoja interna se gira para sacar el botón enfermo

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tomar la cuchilla estéril del tamaño requerido fuera de la caja y abrir el pouch externo (por una persona no estéril) y deje caer el blister sellado interior sobre una superficie estéril sin tocarlo.
2. Abrir el blister y sacar la cuchilla teniendo cuidado de no tocar ninguna superficie.
3. Sacar el botón corneal ya sea mediante un punzón endotelial directamente de la córnea receptora manualmente.
4. Volver a poner la hoja utilizada en el pouch y descartarla de acuerdo a las regulaciones locales.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones

CUIDADOS

No usar el envase si se encuentra dañado o abierto.

ADVERTENCIA

- El dispositivo no debe ser reutilizado ya que puede ocasionar problemas en los pacientes como HIV, Hepatitis, enfermedades contagiosas, enfermedades indebidas, etc
- Este dispositivo no debe ser usado por madres en períodos de lactantes, embarazadas, niños y recién nacidos.
- Solamente médicos calificados pueden usar este dispositivo.
- La esterilidad está garantizada únicamente cuando el envase no está abierto o dañado.
- No reesterilizar bajo ningún método .
- Leer el instructivo antes de su uso.
- Almacenar a la temperatura especificada (5 a 55°C).
- No usar el dispositivo luego de la fecha de expiración.
- Únicamente para uso externo.
- Mantener fuera del alcance de niños.

PRECAUCIONES

Quando se utilice este producto se debe tener cuidado para evitar daño en el manejo. Evitar el aplastamiento y prensar daños en el producto debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos tales como fórceps.

CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICAL 2000 S A
PRESIDENTE

Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12-269

4320 4



FORMA DE PRESENTACION

Este producto es suministrado ESTÉRIL en pouchs individuales dentro de una caja de cartón. El embalaje global contiene la cuchilla y su literatura y rotulada en su parte externa.

Envase primario : el envase primario es una doble barrera contra el ingreso de microorganismos : el producto se envasa unitariamente en pouchs de Pet/Pe-Tyvek.

Envase secundario : cada envase primario se envase en una caja de cartón y luego protegido con un papel film cuya función es proteger la caja y no como barrera estéril.

Cantidad unitaria : 1 unidad

ESTERILIZACION

- El producto es suministrado ESTERIL.
- No reesterilizar
- Esterilizado por óxido de etileno

ALMACENAMIENTO

- Almacenar entre 5 y 55°C. Mantener alejado de la exposición solar.

E

CLAUDIO MARTINEZ
VISION MEDICA M.C.S.A.
PRESIDENTE

Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12.269



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1524-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **13204** y de acuerdo con lo solicitado por Visión médica 2000 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: Cuchillas y bisturíes quirúrgicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234 - Hojas de bisturí.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Madhu Instruments.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las cuchillas descartables circulares se utilizan para sacar un botón corneal circular de diámetro predeterminado desde el donante o receptor de córnea en un procedimiento de transplante de córnea (queratoplastia).

El trépano de succión es un instrumental muy usado para cortar el botón corneal. La parte externa del trépano sostiene la córnea del receptor por vacío y la hoja interna se gira para sacar el botón enfermo.

Modelo/s:

MIPL/C1/ST/XX Trépanos descartables (1mm a 15mm).

MIPL/C2/SST/XX Trépanos descartables (6mm a 12mm).

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Las cuchillas se suministran en blísteres dobles individuales, estériles para facilitar la manipulación en condiciones asépticas.


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

Nombre del fabricante: Madhu instruments Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: F-90/3D Okhla Industrial Area Phase 1, New Delhi 110020. India.

Se extiende a Visión médica 2000 S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2192-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **13204**


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.