



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

DISPOSICIÓN N°

14164

BUENOS AIRES, 27 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5365-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 14184

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC., nombre descriptivo INSTRUMENTAL PARA MICROCIURUGÍA y nombre técnico Instrumental para Microcirugía, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASIN 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.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 9 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-227, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

14164

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-5365-16-6

DISPOSICIÓN N°

gsch

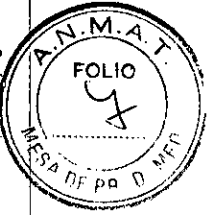
14164

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

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

ANEXO IIIB. RÓTULOS

Registro Familia de Producto Médico Clase II / PM350-227



RÓTULOS PARA ESTÉRILES DE UN SOLO USO

Instrumental para microcirugía
Marca: Microsurgical Technology Inc.
Modelos*: XXXXX
Lote: XXXXX
Vencimiento: XXXXX
Fabricante: Microsurgical Technology Inc.
8415 154th Ave., N.E., Redmon, WA 98052, Estados Unidos
Importador. Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230
Producto estéril. De un solo uso
No re-esterilizar. No re-utilizar
No utilizar si el envase presenta signos de deterioro
Mantener a temperatura ambiente. Proteger de la luz directa del sol y de la humedad
Lea atentamente las instrucciones de uso que acompañan al producto
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-227
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

14184
27 DIC. 2016

Modelo: Cambia según el dispositivo*

E

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

(Handwritten signature)

E

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

ANEXO IIIB. RÓTULOS

Registro Familia de Producto Médico Clase II / PM350-227



RÓTULOS PARA NO ESTÉRILES (MANGO RE-UTILIZABLE)

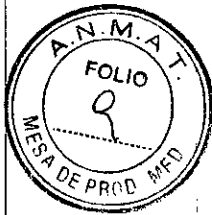
Instrumental para microcirugía
Marca: Microsurgical Technology Inc.
Modelo: DFH-1028
Lote: XXXXXXXXX
Fabricante: Microsurgical Technology Inc.
8415 154th Ave., N.E., Redmon, WA 98052, Estados Unidos
Importador. Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230
Lea atentamente las instrucciones de uso que acompañan al producto
Producto NO estéril. Reutilizable.
Re-esterilizar de acuerdo con las indicaciones del fabricante
provistas en las Instrucciones de Uso
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-227
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

14164

E

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



INSTRUCCIONES DE USO PARA ESTÉRILES DE UN SOLO USO

Instrumental para microcirugía
Marca: Microsurgical Technology Inc.
Modelos:
AMG-1001
DFH-1008
DFH-1012
DFH-1019
DFH-1033
DFH-1034
DFH-1035
PCK-1001
AT-0001-R
ASP-0001-R

94964

Fabricante: Microsurgical Technology Inc.
8415 154th Ave., N.E., Redmon, WA 98052, Estados Unidos
Importador: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230
Producto estéril. De un solo uso
No re-esterilizar. No re-utilizar
No utilizar si el envase presenta signos de deterioro
Mantener a temperatura ambiente. Proteger de la luz directa del sol y de la humedad
Lea atentamente las instrucciones de uso que acompañan al producto
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-227
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

USO PREVISTO

Dispositivos destinados a ser utilizados en cirugía oftálmica para manipular, cortar ó asir estructuras y tejidos dentro y alrededor del ojo.

INSTRUCCIONES DE USO

Las pinzas y tijeras MST para un solo uso constan de un mango reutilizable y uno de diversos cabezales intercambiables para un solo uso. Los cabezales de pinzas y tijeras MST para un solo uso se suministran listos para su uso en estado estéril, en una bandeja con una tapa de Tyvek y dentro de una bolsa estéril.

1. Pele la bolsa por el lado de la marca y deje caer la bandeja sellada en el campo estéril.

Σ

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

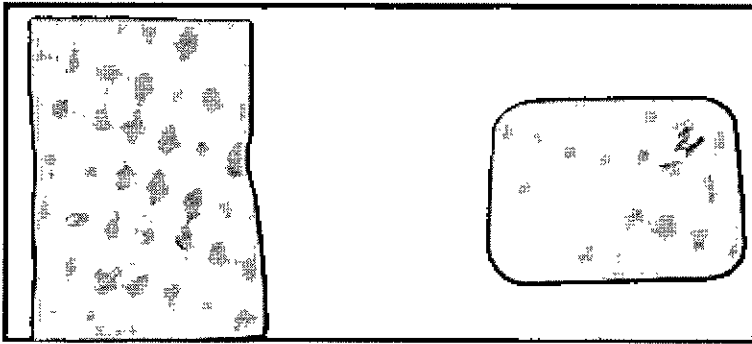
Página 1 de 6

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

F



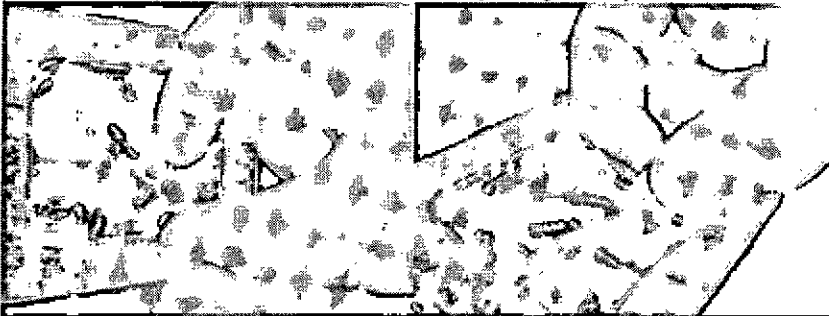
94164



2. Cuando se disponga a usarlo, pele la tapa de la bandeja.

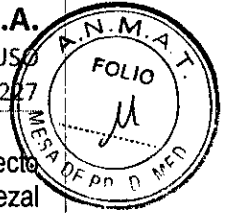


3. Sujete el cabezal de pinzas entre el pulgar y el índice y retírelo con cuidado de la bandeja levantando el lado de trabajo 45 grados y tirando del cabezal para extraerlo.

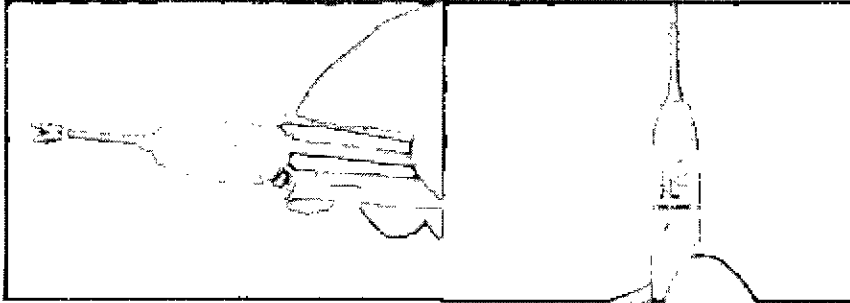


4. Para fijar el cabezal al mango, presione con firmeza el cabezal y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que el extremo de los pasadores queden dentro de las ranuras en "J". Se debe notar un chasquido o clic que indica que el cabezal está instalado correctamente.





5. Apriete y libere las puntas del mango tras la instalación para verificar el correcto funcionamiento del cabezal. Asegúrese de comprobar nuevamente el encaje del cabezal y la ubicación de los pasadores antes del uso.



00164

NOTA: No apriete las puntas del mango al instalar el cabezal. Si lo hiciera, impediría la instalación. Verifique siempre que el cabezal este correctamente fijado al mango.

PRECAUCIONES:

- Las superficies de agarre y corte de las pinzas y tijeras MST para un solo uso son extremadamente delicadas. Cualquier contacto fortuito con las puntas mientras están desplegadas puede dañar gravemente el instrumento.
- Examine cuidadosamente las pinzas y tijeras antes del uso. Compruebe las cuchillas para detectar cualquier signo de daños. Si detecta cualquier daño, retire las pinzas y las tijeras del servicio y póngase en contacto con MST. Las pinzas y tijeras MST NO han sido diseñadas para su ajuste o reparación de campo.
- Los cabezales de pinzas y tijeras MST para un solo uso están previstos para un solo uso y se venden estériles. No intente esterilizar el instrumento.
- Los cabezales de pinzas y tijeras MST para un solo uso se accionan presionando el mango, el cual hace avanzar la cánula y cierra las puntas o cuchillas. Las pinzas o tijeras deben estar en la posición cerrada mientras se insertan en el ojo.

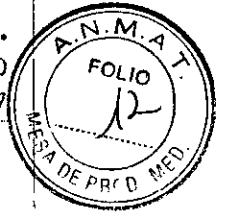
PRECAUCION: Los cabezales de pinzas y tijeras MST para un solo uso están previstos para un solo uso. La reutilización del producto podría comprometer la integridad del dispositivo y provocar lesiones al paciente. No intente volver a esterilizar el dispositivo.

NOTA: Las pinzas y tijeras MST se venden estériles y están previstas para un solo uso. Tras el uso, deseche el cabezal desmontable en un contenedor de objetos punzocortantes con riesgo biológico adecuado.

5

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8780
CENTRO OPTICO CASIN



**INSTRUCCIONES DE USO PARA EL ACCESORIO, MANGO REUTILIZABLE
MODELO DFH-1028**

94164

Instrumental para microcirugía
Marca: Microsurgical Technology Inc.
Modelo: DFH-1028
Fabricante: Microsurgical Technology Inc.
8415 154th Ave., N.E., Redmon, WA 98052, Estados Unidos
Importador: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230
Lea atentamente las instrucciones de uso que acompañan al producto
Producto NO estéril. Reutilizable.
Re-esterilizar de acuerdo con las indicaciones del fabricante
provistas en las Instrucciones de Uso
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-227
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

El mango MST reutilizable para pinzas y tijeras para un solo uso son compatibles únicamente con los cabezales de pinzas y tijeras para un solo uso y no puede instalarse ni funcionar con los cabezales de pinzas y tijeras MST reutilizables. No intente conectar el mango para pinzas y tijeras para un solo uso a cabezales de pinzas y tijeras MST reutilizables. Si lo hiciera, causaría danos al cabezal o el mango.

USO PREVISTO

Dispositivos destinados a ser utilizados en cirugía oftálmica para manipular, cortar o asir estructuras y tejidos dentro y alrededor del ojo.

INSTRUCCIONES DE USO

Cada sistema de pinzas y tijeras MST para un solo uso consta de un mango reutilizable y uno de los diversos cabezales intercambiables para un solo uso. Los cabezales de pinzas y tijeras MST para un solo uso se suministran listos para su uso en estado estéril, en una bandeja con una tapa de Tyvek y dentro de una bolsa estéril.

Consulte las Instrucciones de uso suministradas con el cabezal de tijeras para la instalación del cabezal en el mango.

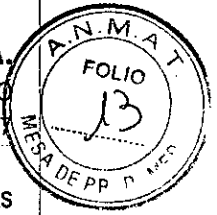
LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

Los mangos MST se diseñan para poder re-utilizarlos tras el procesamiento (limpieza y esterilización). Los siguientes pasos de reprocesamiento han sido validados por MST. Todos los cambios deben ser validados por el centro que realice el procesamiento.

RESTRICCIONES DE REPROCESAMIENTO

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



El número de ciclos de reprocesamiento del mango no está limitado, siempre y cuando las inspecciones posteriores a la limpieza y previas a la utilización determinen que el producto sigue siendo funcional y no presenta signos de daños ni de corrosión.

14164

LIMPIEZA PREVIA DIRECTAMENTE DESPUES DEL USO

ADVERTENCIA: Para garantizar la seguridad del usuario y del paciente, asegúrese después de cada uso de que no queden contaminantes biológicos en la superficie del mango. Los mangos MST deben ser sometidos de inmediato a una limpieza previa (sin demora) después de cada uso:

1. Retire del mango el cabezal para un solo uso y deséchelo correctamente.
2. Enjuague las superficies exteriores del mango con agua destilada para eliminar todos los contaminantes/residuos de la superficie.
3. Si el tiempo de almacenamiento entre la limpieza previa y la limpieza es de menos de 60 minutos, el producto puede almacenarse en estado seco.
4. Si el mango es transportado a un centro de procesamiento, utilice los procedimientos autorizados en ese centro.

LIMPIEZA AUTOMATICA

Limpie meticulosamente los mangos MST antes de cada uso clínico y entre usos: El mango MST es compatible con la limpieza automática mediante programas de limpieza automatizados diseñados para instrumentos termoestables.

El mango puede limpiarse en el ciclo automatizado o puede limpiarse mediante el proceso manual descrito aquí.

LIMPIEZA MANUAL

Limpie meticulosamente el mango MST antes de cada uso clínico y entre usos:

1. Enjuague las superficies exteriores del mango con agua destilada para eliminar todos los contaminantes/residuos de la superficie y seque con un paño sin hilas.
2. Coloque un mango sobre una alfombrilla de silicona en un baño de ultrasonidos con detergente de pH neutro preparado acorde con las instrucciones de uso del fabricante y someta a ultrasonidos el producto o productos durante al menos 3 minutos.
3. Enjuague el mango con agua destilada.
4. Limpie el exterior del dispositivo con un paño sin hilas.
5. Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar si existe suciedad visible. Repita los pasos de limpieza tantas veces como sea necesario hasta eliminar la suciedad visible.

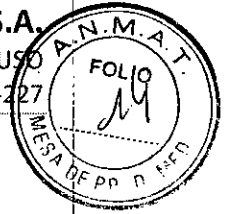
ULTRASONIDOS

El uso de la limpieza ultrasónica (baño de ultrasonidos) garantiza una limpieza meticulosa y validada al realizar la limpieza manual del instrumento.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Página 5 de 6

ZIGMUND VEGERSKI
DIRECTOR TECNICO
A.N. 18230
CENTRO OPTICO CASIN



14184

ESTERILIZACION

Parámetros de esterilización con vapor:

PRECAUCION: Los mangos MST para pinzas y tijeras para un solo uso se suministran en estado no estéril y deben ser esterilizados antes y después de cada uso. La funda de color azul en la que se empaqueta el mango no ha sido diseñada para su esterilización ni mantiene la esterilidad.

No lleve a cabo la esterilización del instrumento antes de ejecutar el procedimiento de limpieza aquí descrito. MST recomienda los parámetros de esterilización que se enumeran a continuación.

Gravedad sin envoltorio	Prevacio sin envoltorio	Prevacio embolsado	Prevacio o gravedad con envoltorio
132 - 137 °C 270 - 278 °F 10 min o más	132 - 137 °C 270 - 278 °F 3 min o más	132 - 137 °C 270 - 278 °F 3 min o más, 16 min de tiempo de secado	132 - 137 °C 270 - 278 °F 10 min o más, 20 min de tiempo de secado

El mango MST ha sido diseñado para múltiples usos. Antes del uso, examine cuidadosamente el mango para pinzas y tijeras MST para un solo uso para detectar cualquier daño.

Si detecta cualquier daño, retire el mango del servicio y póngase en contacto con MST. Las pinzas y tijeras MST para un solo uso NO han sido diseñadas para su ajuste o reparación de campo.

No son aplicables la esterilización con OE, calor seco, vapor a baja temperatura ni agentes de esterilización líquidos.

E

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5365-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**14164**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN 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: INSTRUMENTAL PARA MICROCIROUGÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 - Instrumental para Microcirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos destinados a ser utilizados en cirugía oftálmica para manipular, cortar o asir estructuras y tejidos dentro y alrededor del ojo.

Modelo/s: AMG-1001, DFH-1008, DFH-1012, DFH-1019, DFH-1033, DFH-1034, DFH-1035, PCK-1001, AT-0001-R, ASP-0001-R. Accesorio: DFH-1028.

Período de vida útil: Todos los modelos salvo AT-0001-R y ASP-0001-R: 3 años.

Modelos AT-0001-R y ASP-0001-R: 5 años.

Forma de presentación: Todos los modelos salvo el accesorio DFH-1028:

1) Blister por 1 Unidad.

E

[Handwritten signature]

2) Caja por 6 Unidades.

Accesorio DFH-1028: Caja por 1 Unidad.

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

Nombre del Fabricante: MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC.

Lugar/es de elaboración: 8415 154th Ave., N.E., Redmon, WA 98052, Estados Unidos.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-227, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**27 DIC. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

14164


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