



BUENOS AIRES, 14 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19495-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Óptico Casin S.R.L. 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 Departamento de Registro.

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 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



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

DISPOSICIÓN N° 0334

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 DORC, nombre descriptivo Instrumento para reflujo con diatermia y nombre técnico Agujas, Oculares, de acuerdo a lo solicitado por Centro Óptico Casin S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 142 y 143 a 150 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-173, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº 0334

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19495-12-6

DISPOSICIÓN Nº

0334



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 N°**0334**.....

Nombre descriptivo: Instrumento para reflujo con diatermia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-744 Agujas, Oculares.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): DORC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: está diseñada para conectarse a la línea de aspiración del vitrécotomo y se utiliza para aspirar líquidos y fluidos de la retina y su entorno, teniendo, además, la capacidad de generar flujo en sentido inverso que permite el lavado de la sangre sobre la retina sin necesidad de tener que aspirarla. Por otra parte, la punta de metal que posee actúa como diatermia para cauterizar vasos de la retina.

Modelo(s): 1281.D206 Instrumento para reflujo con diatermia, incluye aspiración activa, calibre 23, 0.6 mm.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Lugar/es de elaboración: Scheijdelveweg 2, 3214 VN, Zuidland, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-19495-12-6

DISPOSICIÓN N°

0334

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 N°

0334

.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1337



| | | |
|---------------------|---------------------|-------------|
| Centro Óptico Casin | ANEXO III.B | HOJA 1 de 1 |
| | PROYECTO DE ROTULOS | |

Elaborado por: **D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.**
Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland, Holanda, Teléfono: +31-181-458080, Fax: +31-181-458090, E-mail: sales@dorc.nl
Importador: **CENTRO OPTICO CASIN SRL.**
Tres Arroyos 824, CABA, Argentina

Instrumento para reflujo con diatermia

DORC

MODELO: 1281.D206
Calibre: 23/0.6mm (incluye aspiración activa)
Cantidad: 1/Caja

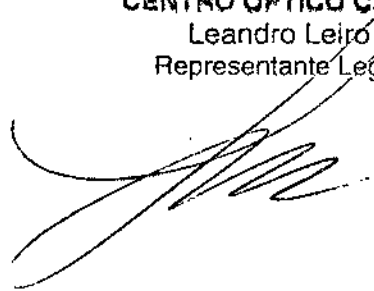
No Estéril
Ver Instrucciones de Uso

Lote: XXXXXXXXX

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-173
DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


GLADYS L. F.
FARMACÉUTICA
MATRICULA N.º 9843

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal





0337



| | | |
|---------------------|----------------------|-------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B | HOJA 1 de 8 |
| | Instrucciones de Uso | |

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

Razón social y Dirección del Fabricante:

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland,

Holanda, Teléfono: +31-181-458080,

Fax: +31-181-458090, E-mail: sales@dorc.nl

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Tres Arroyos 824

CABA, Argentina

Instrumento para reflujo con diatermia

DORC

MODELO: 1281.D206

Calibre: 23/0.6mm (incluye aspiración activa)

Cantidad: 1/Caja

No Estéril

Indicaciones:

Estas agujas de reflujo se utilizan para lavar los tejidos a lo largo de una aspiración pasiva de los fluidos intra-oculares. Estas agujas pueden ser adaptadas a las necesidades del cirujano.

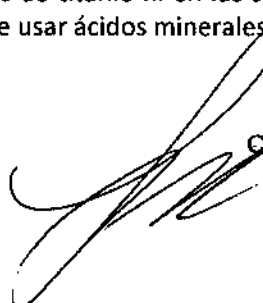
Instrucciones de uso:

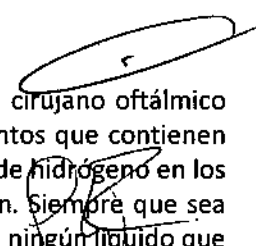
Es fundamental limpiar y esterilizar los instrumentos y productos antes de su utilización inicial siguiendo los procedimientos que se describen en este folleto de instrucciones. El lavado, secado y examen del instrumento o producto sanitario bajo aumento microscópico ayuda a garantizar que el producto se mantenga en un estado óptimo para la siguiente intervención quirúrgica. Estas instrucciones deben utilizarlas solamente aquellas personas que tengan los conocimientos y formación especializados necesarios.

NOTA: La aleación de aluminio puede reconocerse por el recubrimiento con colores brillantes (rojo, morado, azul, gris neutro, oro amarillo, verde, negro) de los componentes metálicos.

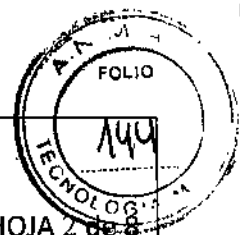
ADVERTENCIAS

Los instrumentos y productos sanitarios DORC se han diseñado para proporcionar al cirujano oftálmico una serie de productos para la manipulación de tejidos muy delicados. Los instrumentos que contienen aluminio se dañan con detergentes y soluciones alcalinas (pH > 7). No utilice peróxido de hidrógeno en los instrumentos de titanio ni en las superficies anodizadas para prevenir su decoloración. Siempre que sea posible, evite usar ácidos minerales, así como productos abrasivos y duros. No lave con ningún líquido que


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 8843

0334



| | | |
|---------------------|----------------------|-------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B | HOJA 2 de 8 |
| | Instrucciones de Uso | |

pueda dejar residuos, como solución salina. Sólo aquellos detergentes y productos de limpieza que estén diseñados especialmente para utilizar en instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o titanio serán válidos para el proceso de limpieza. Deberán observarse las recomendaciones de limpieza del fabricante de la solución y de su centro. Los productos con cánulas largas y estrechas, bisagras y orificios ciegos requieren una atención especial durante la limpieza. Utilice las instrucciones adicionales cuando se suministren. No exceder los 140 °C.

El aceite de silicona es extremadamente difícil de retirar por completo de los accesorios de silicona. Por tanto, si se utiliza aceite de silicona en la intervención quirúrgica, deberán sustituirse todas las partes de silicona que entren en contacto con dicho aceite.

Limitaciones de la reesterilización: La repetición de la esterilización tiene un efecto mínimo en estos instrumentos. El fin de vida útil se determina normalmente por el desgaste o por daños debidos a la utilización. La limpieza a fondo inmediatamente después del uso es fundamental para la longevidad del instrumento o producto sanitario.

INSTRUCCIONES

Punto de uso:

Durante la cirugía el instrumento o producto sanitario entra en contacto con varias sustancias, entre ellas, los fluidos intraoculares, la sangre y las membranas. Si el instrumento o producto sanitario no se limpia inmediatamente después de su uso, podría ocurrir que su eficacia fuera inferior o que fallara. Para impedir que estas sustancias se sequen sobre el producto, sumérjalo en un recipiente lleno de agua destilada o desmineralizada. Los instrumentos y productos sanitarios deben lavarse para limpiar todos los residuos, secarse y examinarse después de cada uso.

Preparación para la descontaminación:

Retire y deseche las partes sustituibles (de silicona) de un solo uso. Los residuos sanitarios están sujetos a los protocolos locales y a la normativa nacional o regional. No es necesario ningún desmontaje adicional. Utilice las instrucciones adicionales cuando se suministren. Si el instrumento dispone de un dispositivo de fijación o de un mecanismo de acción inversa (la punta está cerrada en posición de reposo), el instrumento debe ponerse en una posición en que la punta esté abierta durante la limpieza.

[Handwritten signature]
 FABRIZIO
 FABRILÓGICA
 MATRÍCULA N° 9843

Limpieza: manual

Utilice las instrucciones adicionales cuando se suministren.

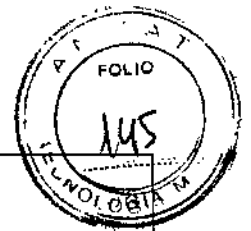
1. Si es necesario, limpie el instrumento o producto sanitario con un detergente o producto de limpieza.
2. Lave el instrumento o producto sanitario a fondo aclarándolo con agua destilada.
3. Limpie el exterior del instrumento con cuidado empleando un cepillo de cerdas blandas o una esponja quirúrgica humedecida en alcohol al 70%. Evítese el contacto directo con las partes delicadas y sensibles.
4. Seque el exterior del mango del instrumento con una toallita de algodón que no desprenda pelusa o utilice aire comprimido filtrado, en seco sin aceite.

Limpieza: automatizada

Utilice las instrucciones adicionales cuando se suministren.

Equipo de limpieza por ultrasonidos:

[Handwritten signature]
CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal



| | | |
|---------------------|----------------------|-------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B | HOJA 3 de 8 |
| | Instrucciones de Uso | |

En el proceso de limpieza del instrumento o producto sanitario podría utilizarse también un limpiador ultrasónico, aunque no como el único método de limpieza. El instrumento deberá lavarse, como mínimo, con agua destilada antes de ponerlo en el limpiador ultrasónico. Debería ser suficiente un ciclo de cinco a diez minutos en el limpiador ultrasónico. El instrumento o producto sanitario debe colocarse de forma segura en una alfombrilla de silicona durante el procedimiento de limpieza ultrasónica. Debe tenerse mucho cuidado para que el producto no entre en contacto con los laterales de la cubeta del limpiador ultrasónico, ya que se dañaría el producto. Después de la limpieza ultrasónica, deberán seguirse los pasos 2 al 4 del apartado "Limpieza: manual".

Aparato lavador-desinfectador automatizado:

No limpie el instrumento dentro de una bandeja de esterilización cerrada, aunque la bandeja de esterilización también debería limpiarse cuando se utilice. Si el fabricante del lavador desinfectador facilita una gradilla oftálmica, utilice dicho accesorio. Utilice los tapones de protección o los accesorios para lavar las luces cuando se suministren con el instrumento o el producto sanitario. Coloque los instrumentos con superficies cóncavas mirando hacia abajo para impedir que se acumule el agua. Se recomiendan como mínimo los siguientes parámetros para los ciclos:

- 1) Ciclo de aclarado en agua fría < 35 °C durante 4 minutos
- 2) Ciclo de detergente durante 6 minutos:
 - a) A 70 °C en caso de un limpiador alcalino con una concentración del 0,5% (pH > 10,5)
 - b) A 55 °C en caso de un limpiador enzimático al 0,5%
- 3) Ciclo de aclarado en agua caliente > 40 °C durante 3 minutos
- 4) Ciclo de aclarado en agua caliente > 40 °C durante 2 minutos

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATERIA ORAL N° 9843

Desinfección:

Es muy recomendable desinfectar el instrumento o producto sanitario antes de un proceso de esterilización final. Utilice alcohol al 70% como se describe en el apartado de limpieza manual. Si se emplea limpieza automatizada, podría efectuarse un aclarado final a 80 °C durante 10 minutos para realizar una desinfección térmica. No utilice nunca el instrumento o el producto sanitario sin que haya pasado un proceso de esterilización final.

Secado:

Es imprescindible eliminar la mayor cantidad posible de humedad de todas las partes del instrumento o del producto sanitario, ya que la humedad favorece su corrosión. Cuando se utilice un aparato lavador-desinfectador automatizado, se recomienda un ciclo de secado de 20 minutos y un enfriamiento hasta 40 °C como máximo.

Mantenimiento, inspección y prueba:

Tras la limpieza, examine visualmente todas las superficies, canalizaciones, gatillos, uniones, orificios y luces para comprobar que se haya eliminado por completo la suciedad y los fluidos. Si sigue habiendo suciedad o fluido deberá repetirse el proceso de limpieza. Los instrumentos y productos sanitarios deben examinarse minuciosamente bajo aumento microscópico para detectar posibles desgastes o daños antes de la esterilización. Deseche los instrumentos y productos sanitarios que estén gastados y dañados

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal



| | | |
|---------------------|----------------------|-------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B | HOJA 4 de 8 |
| | Instrucciones de Uso | |

inmediatamente. Aplique lubricantes de calidad para cirugía en bisagras, uniones y partes móviles que no estén en contacto con el paciente, conforme a las instrucciones del fabricante del lubricante.

Envasado:

Los instrumentos y productos sanitarios deben colocarse en un recipiente apropiado para protegerlos durante la esterilización. Envuelva las bandejas empleando un método adecuado que mantenga la esterilidad a posteriori. Una bolsa pelable bien cerrada (ISO 11607-2) apropiada para el proceso de esterilización es un método adecuado. El envasado de los instrumentos y productos sanitarios podría estar sujeto a protocolos locales.

Esterilización:

El instrumento o producto sanitario debe esterilizarse antes de la siguiente intervención quirúrgica poco después del proceso de limpieza. El instrumento o producto sanitario se puede esterilizar empleando uno de los métodos siguientes:

Esterilización con óxido de etileno al 100%:

En autoclave de vapor:

Concentración de OE: 625 ± 75 mg/l Tipo de esterilizador: Desplazamiento por De prevació gravedad

Temperatura: 37 – 47 °C Config. muestra: Envuelta Envuelta

Tiempo de exposición: 3 – 4 hrs. Temperatura: 121 – 123 °C 132 – 135°C

Humedad: 70% HR mínima Tiempo de exposición: 15 – 30 minutos 6 – 30 minutos

En autoclave rápido (sólo instrumentos metálicos):

Tipo de esterilizador: Desplazamiento por gravedad De prevació

Config. muestra: Sin envolver Sin envolver

Temperatura: 132 °C 132 °C

Tiempo de exposición: 3,5 minutos 3,5 minutos

Conservación:

Cerciórese de que los instrumentos y productos sanitarios estén secos antes de guardarlos, y consérvelos en un lugar seco y limpio a temperatura ambiente.

Información adicional:

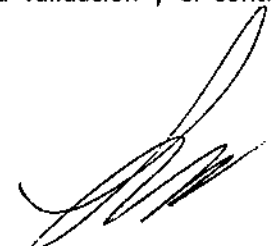
Cuando se vayan a esterilizar varios productos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no sobrepasar la carga máxima del esterilizador.

Conforme a las instrucciones del fabricante, utilice solamente agua destilada o desmineralizada en el autoclave.

Nota: Si se devuelve un producto sanitario al fabricante o representante local, éste debe descontaminarse y esterilizarse, y acompañarse de la prueba documentada que sea relevante (un indicador de esterilidad química conforme a la ISO 11140-1 es prueba suficiente).

El fabricante del producto sanitario ha validado las instrucciones proporcionadas anteriormente como APTAS para preparar un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad de quien realice el proceso asegurarse de que con la reesterilización, conforme se practica empleando los equipos, materiales y personal en las instalaciones de reesterilización, se obtenga el resultado deseado. Por lo general, esto requiere la validación y el control periódico del proceso. Del mismo modo, cualquier


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal



0334



| | | |
|---------------------|----------------------|-------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B | HOJA 5 de 8 |
| | Instrucciones de Uso | |

desviación por parte de quien realice el proceso de las instrucciones facilitadas deberá evaluarse adecuadamente a efectos de su efectividad y posibles consecuencias adversas.

Solo Rx: "Atención: La legislación federal limita la comercialización de este producto a médicos autorizados o por prescripción facultativa".

Fecha de edición: 2007


Ninguna parte de esta información puede reproducirse en forma alguna sin el permiso por escrito de D.O.R.C. International b.v.

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-173

DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



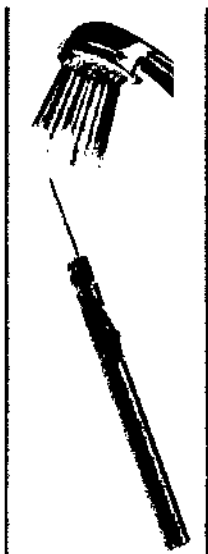
0 1 3 7



| | | |
|---------------------|----------------------|-------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B | HOJA 6 de 8 |
| | Instrucciones de Uso | |

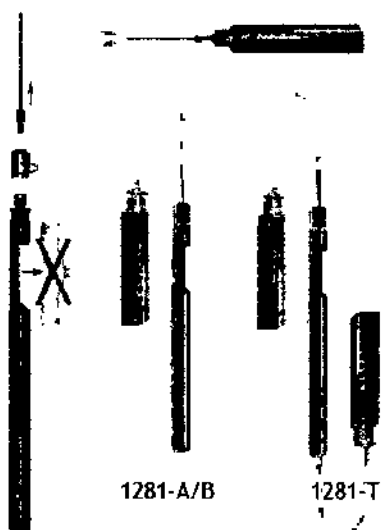
Instrucciones de limpieza post-cirugía


1) Enjuague



2) Haga circular por dentro del instrumental

- ① H₂O
- ② C₂H₆O (70%)
- ③ O₂




GLADYS L. FANZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

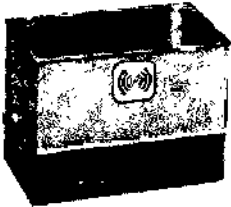

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal





| | | |
|---------------------|----------------------|-------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B | HOJA 7 de 8 |
| | Instrucciones de Uso | |

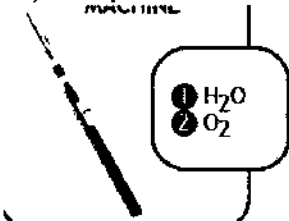
3) Utilice un equipo ultrasónico



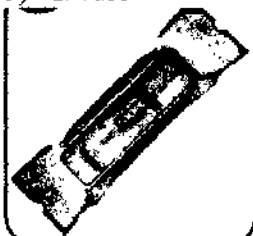
4ª) Lave/Desinfecte



4b) Si limpia el instrumental sin ninguna maquinaria entonces utilice H2O o O2

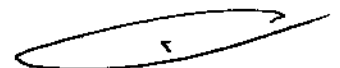


5) Envase




LEANDRO L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 2243


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal



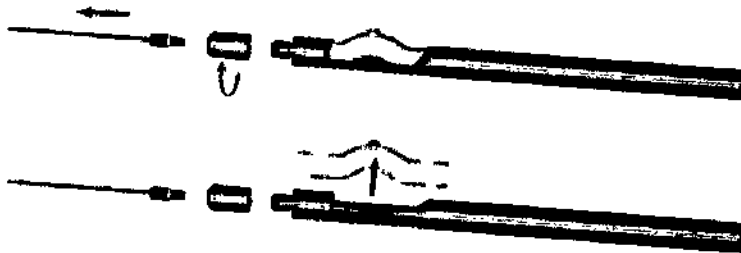


| | | |
|---------------------|----------------------|-------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B | HOJA 8 de 8 |
| | Instrucciones de Uso | |

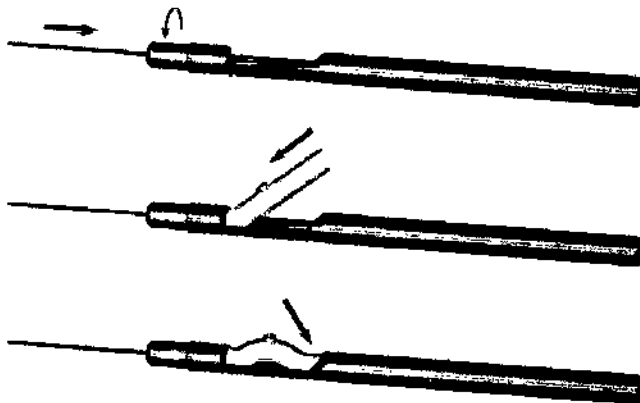
6) Esterilización



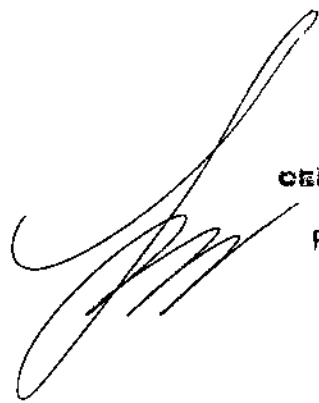
Para desarmar:



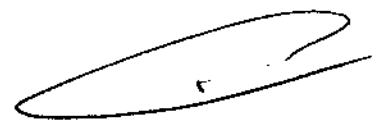
Re-armar antes de envasar




GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9249



CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19495-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.334**, y de acuerdo a lo solicitado por Centro Óptico Casin S.R.L., 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: Instrumento para reflujo con diatermia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-744 Agujas, Oculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DORC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: está diseñada para conectarse a la línea de aspiración del vitréctomo y se utiliza para aspirar líquidos y fluidos de la retina y su entorno, teniendo, además, la capacidad de generar flujo en sentido inverso que permite el lavado de la sangre sobre la retina sin necesidad de tener que aspirarla. Por otra parte, la punta de metal que posee actúa como diatermia para cauterizar vasos de la retina.

Modelo(s): 1281.D206 Instrumento para reflujo con diatermia, incluye aspiración activa, calibre 23, 0.6 mm

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Lugar/es de elaboración: Scheijdelveweg 2, 3214 VN, Zuidland, Países Bajos.


..//

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 ENE 2014** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



0334


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.