



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 1201

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001384-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISION MEDICA 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.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 1201**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 MEDICEL, nombre descriptivo SISTEMA DE CASSETTES y nombre técnico Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación, de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 6 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1201

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-3110-001384-14-2

DISPOSICIÓN N° 1201

SB

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1 20 1



**VISION MEDICA 2000 S.A.**

**ANEXO III.B.**

**PROYECTO DE ROTULOS de SISTEMA DE CASSETTES**

MODELO\*\*

Fabricado por: **MEDICEL AG**  
**Luchten 1262; CH-9427 Wolfhalden - Suiza**

Importado por: **VISION MEDICA 2000 S.A.**  
**Urquiza 468; 1215 CABA - Argentina**

CODIGO/REF: xxxxxxxx

Contiene:.....

MARCA: **MEDICEL**

**ESTERIL OXIDO DE ETILENO**

LOTE xx/xxx

Fecha de vencimiento xxxx/xx (año/mes)

**PRODUCTO DE UN SOLO USO (indicado por símbolo). No reesterilizar.**

**Almacenar a temperatura ambiente**

**Ver instructivo de uso**

**No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.**

**Director Técnico: Daniel Carrió, Farmacéutico, M.N. 12.269**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2142-23**

\*\*PUEDA SER: SISTEMA DE CASSETTE XXK ULTRA-HIGHVAC o SISTEMA DE CASSETTE CONCEPT



**Claudio Marcelo Martinez**  
PRESIDENTE

**Daniel Carrió**  
Director Técnico  
M.N. 12.269

120



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO de SISTEMA DE CASSETTES

Fabricado por: **MEDICEL AG**  
Luchten 1262; CH-9427 Wolfhalden - Suiza

Importado por: **VISION MEDICA 2000 S.A.**  
Urquiza 468; 1215 CABA - Argentina

CODIGO/REF: xxxx

MARCA: **MEDICEL**

MODELO\*\*

**ESTERIL/OXIDO DE ETILENO**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO (indicado por símbolo). No reesterilizar.**

**Almacenar a temperatura ambiente**

**No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.**

**Director Técnico: Daniel Carrió, Farmacéutico, M.N. 12.269**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM-2142-23**

**\*\* PUEDE SER: SISTEMA DE CASSETTE XXK ULTRA-HIGHVAC o SISTEMA DE CASSETTE CONCEPT**

### INDICACIONES

Cirugía de facoemulsificación.

### FORMAS DE USO

CONCEPT CASSETTE SYSTEM	XXK
<p>1. Bloquear el adaptador Luer macho aspiración que está unido a la válvula de lavado maleable para casete. Coloque el otro extremo de la válvula de descarga en la ranura en la parte superior del casete.</p> <p>2. Inserte el casete en la cavidad del cartucho hasta que se asiente correctamente.</p> <p>3. Pulse el botón <b>PRIME TIR</b> o bajar (y mantenga) el pedal; e inserte la línea de riego de rayas verdes de la tubería I / A a través del conjunto de válvula de pellizco. Cierre la válvula de presión pulsando el botón <b>IRR PRIME</b> por segunda vez, o al soltar el pedal.</p> <p>4. Cierre la pinza de rodillo de Riego Ad y cuelgue la botella de irrigación. Apriete la cámara de goteo</p>	<p>1. Mantenga el casete por el mango y el ángulo hacia usted (sobre el labio en la parte inferior de la carcasa en el lado de la máquina). Presione hacia abajo e insertar el casete en la casetera, de un solo movimiento. Tire suavemente de los lados de la bolsa de drenaje para permitir que cuelgue libremente.</p> <p>2. Pico de la botella de irrigación. Apriete la cámara de goteo para llenarlo hasta aproximadamente la mitad.</p> <p>3. Conecte la clavija hembra en la línea de aspiración del luer macho en la línea de riego. La línea de aspiración se designa con una raya roja en el tubo Hi-Vac, y una banda azul sobre la tubería estándar.</p> <p>4. Seleccione el modo de irrigación con el pedal. Presione el botón <b>TEST</b>. A continuación, pulse la</p>

**Claudio Marcelo Martinez**  
PRESIDENTE

**Daniel Carrió**  
Director Técnico  
M.N. 12.269



de la irrigación Ad Set hasta que la cámara se llena hasta la mitad con solución de riego. Abra el clamp de la tubuladura y saque todo el aire de la línea. Conecte la solución de riego. Conecte el riego Ad Set a la línea de riego verde con rayas en la tubuladura I / A.

5. Enrosque firmemente la punta del faco en la pieza de mano de facoemulsificación. Pase las mangas casquillo de puntas de silicona sobre faco y la pieza de mano E / A hasta conseguir la orientación deseada.

6. Conecte la pieza de mano que desee para el conjunto de tubos I / A, y quitar todo el aire de la línea de riego de rayas verdes.

7. Llenar la cámara de prueba con solución de irrigación y se unir a la pieza de mano apropiado.

8. Presione el botón ASP PRIME y oprima el pedal de pie completamente para eliminar todo el aire de la línea de aspiración.

9. Mantenga la cámara de pruebas a nivel de los ojos del paciente y ajustar la altura de la botella de irrigación para un correcto equilibrio.

Consulte el manual del operador para los procedimientos de prueba adecuados.

tecla PRIME en el panel frontal o la tecla TEST para iniciar la secuencia de cebado. Si la cinta no pasa la prueba de acondicionamiento, por favor consulte el Manual del operador de los fabricantes.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

### CONCEPT CASSETTE SYSTEM

IMPORTANTE: Las Direcciones de cassette de uso deben leerse y utilizarse en conjunto con el manual del operador del fabricante. El no leer el manual del operador del fabricante puede resultar en el uso indebido de este producto.

Si algún elemento de este producto se recibe en un estado defectuoso, por favor notifique Medice! inmediatamente.

### XXK

IMPORTANTE: Las Direcciones XXK Casete de uso deben leerse y utilizarse en conjunto con el Manual del operador. Si no lee el Manual del operador del fabricante puede resultar en el uso indebido de este producto.

Si algún elemento de este producto se recibe en un estado defectuoso, por favor notifique Medice! inmediatamente

Juan Marcelo Martinez  
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 Nº: 1-47-3110-001384-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1201** y de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 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: SISTEMA DE CASSETTES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-596-Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDICEL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas de cassettes XXK ULTRA-HIGHVAC y CONCEPT son bandejas que agrupan varios accesorios e insumos requeridos por los equipos de facoemulsificación que se utilizan en cirugía de cataratas.

Modelo/s: Sistema de cassette XXK Ultra Highvac códigos :

XXK100      XXK101      XXK102      XXK110

XXK120      XXK130      XXK190      XXK210

Sistema de cassette Concept códigos :

CPT200    CPT100    CPT105    CPT109    CPT110

CPT120    CPT330    CPT140    CPT150    CPT160

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación:

XXK: Se comercializa en caja de cartón con 12 unidades, cada unidad se comercializa embalada individualmente en un blister de Polystyrol y Tyvek.

Concept: Se comercializa en caja de cartón con 10 o con 15 unidades, cada unidad se comercializa embalada individualmente en un blister de Polystyrol y Tyvek.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDICEL AG

Lugar/es de elaboración: Luchten 1262, CH-9427 Wolfhalden, Suiza

Se extiende a VISION MEDICA 2000 S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **30 ENE 2015** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1201**

**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.