



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

DISPOSICIÓN N° 0602

BUENOS AIRES, 18 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5363-16-9 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. 1



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

DISPOSICIÓN N° 0602

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 MST, nombre descriptivo Puntas para Facoemulsificación y nombre técnico Instrumental para Microcirugía, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 82 y 83 a 85 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-224, 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.

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº 0602

ARTÍCULO 5º.- 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 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 Nº 1-47-3110-5363-16-9

DISPOSICIÓN Nº 0602

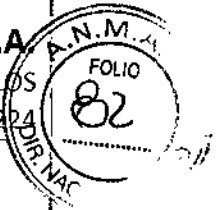
NS


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

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

ANEXO IIIB. RÓTULOS

Registro Familia de Producto Médico Clase II / PM350-224



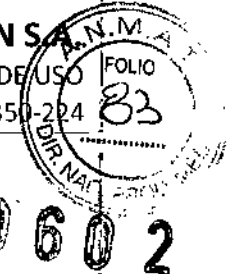
Puntas para Facoemulsificación
Marca: MST
Fabricante: Microsurgical Technology Inc.
8415 154th Ave., N.E., Redmon, WA 98052, Estados Unidos
Importador: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230
Modelo: xxxxx
Lote: xxxxxxxx
Vencimiento: xxxxxxxx
Producto estéril si el envase se encuentra intacto
Reutilizable hasta 20 veces.
Lea atentamente las instrucciones de uso provistas con el producto
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-224
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

0602
18 ENE 2017

E.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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



Puntas para Facoemulsificación

Marca: MST

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 si el envase se encuentra intacto

Reutilizable hasta 20 veces.

Lea atentamente las instrucciones de uso provistas con el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-224

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Las siguientes instrucciones de uso aplican a todos los modelos de puntas para facoemulsificación fabricadas por Microsurgical Technology Inc.

INDICACIONES DE USO

Emulsificar y aspirar el cristalino durante la cirugía de extracción de cataratas.

USO QUIRÚRGICO

Las puntas de facoemulsificación MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC. se utilizan conjuntamente con un aparato de facoemulsificación y una pieza de mano para licuar y aspirar material del cristalino del ojo durante la cirugía de cataratas.

Las puntas son de titanio, poseen un núcleo hueco y varían en tamaño, longitud, forma y color. Las puntas se acoplan a la pieza de mano de facoemulsificación mediante roscas y se pueden usar con una funda de silicona (coaxial) o sin funda (bimanual).

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilice la llave proporcionada para acoplar la punta a la pieza de mano de facoemulsificación deseada. Asegúrese de que la brida del cubo de la punta este asentada al ras en la llave antes de su uso para evitar que la llave se desprenda. La punta debería estar firmemente acoplada para garantizar un correcto manejo. Un apriete excesivo puede causar daños a la punta o a la llave.

2. Inspeccione el dispositivo antes de cada uso para asegurarse de que no presenta ningún daño, rebabas ni otras irregularidades. No intente modificar la punta.

3. Para instalar la funda de irrigación, presione o enrosque la funda a las roscas de la pieza de mano y ajuste la funda a la exposición y orientación deseadas. Normalmente se suelen dejar entre 1-2 mm de punta al descubierto y los orificios de irrigación de la funda con una rotación de 90° con respecto a cualquier ángulo oblicuo o curvatura.

4. Consulte el manual del operador de la facoemulsificación para obtener más información sobre el manejo y la conservación.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

Las puntas de faco MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC. se diseñan para poder reutilizarlas tras el procesamiento, la limpieza y la esterilización. Los siguientes pasos de reprocesamiento han sido validados por MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC.. Todos los cambios deben ser validados por la institución que realice el procesamiento.

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro

Representante Legal

Página 1 de 3

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
CENTRO OPTICO CASIN



0602

RESTRICCIONES DE REPROCESAMIENTO

Las puntas de facoemulsificación MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC. han sido diseñadas para utilizarlas hasta 20 veces. Las fundas de silicona y las puntas de faco se pueden usar mientras 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.

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 de las puntas. Las puntas de faco MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC. se deben limpiar de inmediato (sin demora) después de cada uso, mediante el proceso de limpieza manual, u opcionalmente automatizado, descrito en este documento: A continuación se especifica el proceso de limpieza manual recomendado para las puntas de faco MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC..

LIMPIEZA MANUAL

DURANTE EL PROCEDIMIENTO

- 1. Retire la funda de silicona inmediatamente después del uso. Una vez haya retirado la punta del mango y la funda, lave la luz de la punta con 30 cc de agua des-ionizada.
- 2. Lave la luz de la funda de silicona con 30 cc de agua des-ionizada.

LIMPIEZA POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO

- 3. Enjuague la punta (todavía en el mango), la funda de silicona y la llave en agua des-ionizada limpia.
- 4. Retire la punta del mango utilizando una llave. Deje la punta dentro de la llave.
- 5. Someta la funda de silicona y la punta (todavía en la llave) a ultrasonidos en agua des-ionizada limpia durante tres minutos. Asegúrese de que la funda de silicona está llena de agua. Coloque la punta sobre una alfombrilla o superficie no metálica y evite el contacto con otros instrumentos.
- 6. Con una jeringuilla, haga pasar 30 cc de aire a través del conjunto punta-llave.
- 7. Lave la luz de la funda de silicona con 30 cc de aire.
- 8. Seque los dispositivos con un paño sin pelusas.

NOTA: Para evitar daños por contacto accidental, las puntas de faco se deben mantener separadas de otros instrumentos durante la limpieza y esterilización.

NOTA: Si no se prevé esterilizar de inmediato las puntas de faco, es importante cerciorarse de que el instrumento este limpio y seco.

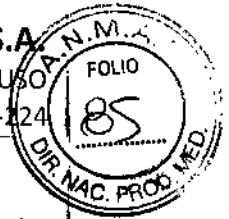
LIMPIEZA AUTOMATIZADA

Limpie meticulosamente las puntas de faco MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC. antes de cada uso clínico y entre usos: Las puntas de faco MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC. son compatibles con la limpieza automática mediante programas de limpieza automatizados diseñados para instrumentos termoestables.

MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC. ha validado el siguiente ciclo de limpieza automatizado con el detergente alcalino neodisher® MediClean forte (10,0<pH<11). MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC. no recomienda el uso de detergentes enzimáticos, pero si la legislación local exige su uso con relación a los instrumentos oftálmicos, los materiales del dispositivo son compatibles con un pH de hasta 11. Los detergentes enzimáticos deben ser aclarados/neutralizados inmediatamente tras la limpieza o el procesado, de acuerdo con el procedimiento del servicio quirúrgico en cuestión.

- 1. Limpie manualmente las puntas inmediatamente después de cada uso.
 - Lave el conjunto punta-llave con 30 cc de agua des-ionizada.

E.



2. Programe el aparato de lavado para aplicar el ciclo automatizado indicado a continuación.

NOTA: Use únicamente agua des-ionizada estéril. Prepare el aparato de lavado y el inyector multipropósito de la forma indicada en el Manual del operador.

- Realice una limpieza previa de 3 minutos y vacíe.
- Realice el lavado principal a una temperatura mínima de 55 °C durante al menos 5 minutos con la solución de limpieza al 0,5% y vacíe.
- Aclare durante 3 minutos y vacíe.
- Limpie durante 2 minutos y vacíe.

3. Retire la punta de la llave y conecte la punta a los puertos de lavado de la gradilla de limpieza y ejecute el ciclo automatizado. Asegúrese de que la punta está fijada y que el extremo distal este protegido.

4. Coloque la funda y la llave en la cesta de lavado.

NOTA: Los pasos de aclarado adicionales no alteraran la eficacia del ciclo validado.

5. Una vez completado el programa de lavado, inspeccione visualmente para asegurarse de que las puntas estén limpias y secas y libres de cualquier daño.

Repita el proceso cuantas veces sea necesario.

ESTERILIZACION

No lleve a cabo la esterilización antes de ejecutar el procedimiento de limpieza aquí descrito.

1. Esterilice el instrumento según las practicas estándar de su institución, o bien normas industriales.

2. MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC. ha validado las técnicas, los tiempos y las temperaturas siguientes:

Tipo de ciclo	Configuración	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición (minutos)	Tiempo mínimo de secado (minutos)
Gravedad	Sin envoltorio	132 °C (270 °F)	15	N/A
Prevacío	Sin envoltorio	132 °C (270 °F)	4	N/A
Prevacío	Con envoltorio	132 °C (270 °F)	4	15
Prevacío	Sin envoltorio	135 °C (275 °F)	3	N/A
Prevacío	Con envoltorio	135 °C (275 °F)	3	15

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION

Las puntas de facoemulsificación MICROSURGICAL TECHNOLOGY INC. han sido diseñadas para utilizarlas hasta 20 veces. Las fundas de silicona se pueden usar hasta que se observe algún daño. Un manejo y almacenamiento correctos ayudaran a prolongar la vida del producto. Las puntas sufren daños fácilmente y deben ser inspeccionadas antes de cada uso. No use la punta ni la funda si detecta algún golpe, fisura, rebaba o cualquier otro daño. Evite el contacto con otros instrumentos. Guarde la punta en la llave siempre que resulte práctico. No intente reparar, doblar ni modificar la punta de ninguna otra forma.

PRECAUCION: Las puntas de facoemulsificación, fundas y llaves se deben limpiar meticulosamente después de cada uso.

PRECAUCION: Las puntas de facoemulsificación, fundas y llaves se deben esterilizar antes de cada reutilización.

PRECAUCION: No use la punta de facoemulsificación ni la funda si presentan danos de cualquier tipo.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5363-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0602**, 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: Puntas para Facoemulsificación

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Emulsificar y aspirar el cristalino durante la cirugía de extracción de cataratas

Modelo/s: PT-21200, PT21215, PT-21230, PT-21245, PT-21600, PT-21615, PT-21630, PT-21645, PT-21700, PT-21715, PT-21730, PT-21745, PT-21900, PT-21915, PT-21930, PT-21945, PT-22000, PT-22015, PT-22030, PT-22045, PT-22100, PT-22115, PT-22130, PT-22145, PT-22200, PT-22215, PT-22230, PT-22245, PT-22300, PT-22315, PT-22330, PT-22345, PT-22830, PT-22845, PT-26500, PT-26515, PT-26530, PT-26545, PT-27200, PT-27215, PT-27230, PT-

27245, PT-27300, PT-27315, PT-27330, PT-27345, PT-27400, PT-27415, PT-27430, PT-27445, PT-27600, PT-27615, PT-27630, PT-27645, PT-27700, PT-27715, PT-27730, PT-27745, PT-27900, PT-27915, PT-27930, PT-27945, PT-28100, PT-28115, PT-28130, PT-28145, PT-28200, PT-28215, PT-28230, PT-28245, PT-28300, PT-28315, PT-28330, PT-28345, PT-29100, PT-29115, PT-29130, PT-29145, PT-29830, PT-29845, PT-29900, PT-29915, PT-29930, PT-29945, PT-30430, PT-30445, PT-30530, PT-30545, PT-30630, PT-30645, PT-30730, PT-30745, PT-30830, PT-30845, PT-30930-P, PT-30930-R, PT-30945P, PT-30945-R, PT-31030, PT-31045, PT-31140, PT-31240-P, PT-31240-R, PT-31340, PT-31430-P, PT-31430-R, PT-31445-P, PT-31445-R, PT-31530, PT-31545, PT-31640-P, PT-31640-R, PT-31730-G, PT-31730-P, PT-31730-R, PT-31745-G, PT-31745-P, PT-31745-R, PT-31830, PT-31845-B, PT-31845-G, PT-31845-Y, PT-31930, PT-31945, PT-32030-P, PT-32030-R, PT-32045-P, PT-32045-R, PT-32130-P, PT-32130-R, PT-32145-P, PT-32145-R, PT-32230, PT-32230-G, PT-32230-P, PT-32230-R, PT-32245-G, PT-32315, PT-32315-B, PT-32315-Y, PT-32330, PT-32330-B, PT-32330-Y, PT-32345-B, PT-32345-G, PT-32345-Y, PT-32430, PT-32430-B, PT-32430-Y, PT-32445-B, PT-32445-G, PT-32445-Y, PT-32530, PT-32545-B, PT-32545-G, PT-32545-Y, PT-32630, PT-32630-B, PT-32630-Y, PT-32730, PT-32730-B, PT-32730-Y, PT-32830, PT-32845, PT-32930, PT-32930-G, PT-32930-P, PT-32930-R, PT-32945-G, PT-32945-P, PT-32945-R, PT-33030-G, PT-33030-P, PT-33030-R, PT-33130-G, PT-33130-P, PT-33130-R, PT-33230-G, PT-33230-P, PT-33230-R, PT-33245-G, PT-33245-P, PT-33245-R, PT-33330-G, PT-33330-P, PT-33330-R, PT-33430-G, PT-33430-P, PT-





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

33430-R, PT-33530, PT-33545, PT-33730, PT-33745, PT34130, PT-34115, PT-34230, PT-34245, PT-34330, PT-34345, PT-34430, PT-35030-R, PT-36030-GRN, PT-36030-Y

TW-20001

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad y en cajas por 6 unidades

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., Redmond, WA, Estados Unidos
98052

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-224, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

E

0602

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