



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 4505

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14302-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 4505

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 MEDPOR® , nombre descriptivo Nombre drenaje lagrimal recubierto y nombre técnico Tubos, para drenaje, de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 81/83 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-594-522, 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.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 4505

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 N° 1-47-14302-11-5

DISPOSICIÓN N° **4505**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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 Nº**4505**.....

Nombre descriptivo: drenaje lagrimal recubierto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-919 Tubos, para drenaje

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDPOR®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de epifora crónica.

Modelo/s:

- 81114 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 14mm
- 81115 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 15mm
- 81116 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 16mm
- 81117 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 17mm
- 81118 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 18mm
- 81119 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 19mm
- 81120 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 20mm
- 81122 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 22mm
- 81124 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 24mm
- 81126 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 26mm
- 81128 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 28mm

Período de vida útil: 5 años (plazo de validez)

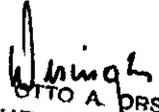
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Howmedica Osteonics Corp.

Lugar/es de elaboración: 15 Dart Road - Newman, GA 30265-1017, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14302-11-5

DISPOSICIÓN Nº **4505**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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 Nº

.....**4505**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MEDPOR® Drenaje Lagrimal Recubierto.

Implante Quirúrgico.

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricante: Howmedica Osteonics Corp.
Dirección: 15 Dart Road – Newman, GA 30265-1017 Estados Unidos.

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Los implantes quirúrgicos MEDPOR® Drenaje Lagrimal Recubierto está diseñado para abrir el sistema de drenaje lagrimal para tratamiento de la epifora crónica (lagrimeo excesivo).

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril":

Estéril

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

Producto de un solo uso.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco alejado de otros productos cortopunzantes que contribuyan a la destrucción del envase y su consiguiente pérdida de la esterilidad. Evitar la exposición directa al sol.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Destinado a la apertura del drenaje lagrimal.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Sostener a través de la cubierta MEDPOR para evitar la ruptura del implante quirúrgico MEDPOR® Drenaje Lagrimal Recubierto.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización:

Óxido de Etileno.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM - 594 -522

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

Argentina

Av. Las Heras 1947 4º Piso
C1127AAB - Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Phone/Fax: (54-11) 4801-4884
www.stryker.com/latinamerica


GABRIEL TARASCIO
QUALITY ASSURANCE &
REGULATORY AFFAIRS
MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA


SERGIO COFUL
Finance Manager
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina

4505



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

NO APLICA

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NO APLICA.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

FORMAS DE USO:

- La profilaxis con antibiótico es indicada de acuerdo a los estándares en la práctica.
- Determine la longitud apropiada del Drenaje Lagrimal MEDPOR®.
- Realice una conjuntivo-dacriocistotomía.
- Coloque un dilatador, generalmente una varilla de acero inoxidable con un diámetro de 1.6mm a través de la conjuntiva, hacia la cavidad nasal, hasta que toque el tabique. Fije la varilla al nivel de la conjuntiva con un hemostato. Remueva la varilla. Mida desde el hemostato hasta el extremo final de la varilla. Extraiga 2mm. Esto le dará la longitud adecuada del Drenaje Lagrimal.
- Realice una incisión mayor a la de un Drenaje de vidrio convencional en el saco medial conjuntival para permitir el acceso al diámetro del MEDPOR® Drenaje Lagrimal Recubierto.
- La naturaleza porosa de la cubierta MEDPOR, permite el crecimiento de vascularización del tejido. El cirujano debe estar prevenido sobre este aspecto en los pacientes que puedan necesitar una revisión quirúrgica posteriormente.
- Retirar: el MEDPOR® Drenaje Lagrimal Recubierto puede necesitar ser retirado si ocasiona un dolor crónico ó irritación. Utilizando unas tijeras, corte alrededor del MEDPOR y remueva por el lado conjuntival.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Los médicos deben utilizar las técnicas quirúrgicas apropiadas, para las cuales fueron entrenados, y su existencia clínica, para determinar los procedimientos quirúrgicos apropiados. Las implantaciones exitosas dependen de la técnica. Se debe tener un juicio quirúrgico apropiado en la selección, corte, manejo e implantación.
- Antes de manejar el implante, el personal del quirófano debe lavar perfectamente sus guantes para remover el polvo y cualquier otro material externo.
- El tubo de vidrio se puede romper si:
 - ✓ Se aplica una fuerza excesiva mientras se sostiene el tubo de vidrio con las pinzas o cualquier otro instrumento.
 - ✓ Se ejerce una fuerza excesiva para insertar el tubo.
 - ✓ Se utiliza un movimiento giratorio de la cubierta de MEDPOR si se aplica una fuerza excesiva en el extremo final del tubo de vidrio para insertarlo. Inserte el MEDPOR® Drenaje Lagrimal Recubierto tan lejos como sea posible, sosteniéndolo a través de la cubierta MEDPOR.

Argentina

Av. Las Heras 1947 4º Piso
C1127AAB - Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Phone/Fax: (54-11) 4801-4884
www.stryker.com/latinamerica

GABRIEL TARASCIO
QUALITY ASSURANCE &
REGULATORY AFFAIRS
MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina



CONTRAINDICACIONES:

- Los MEDPOR® Drenajes Lagrimales Recubiertos no deben utilizarse en áreas donde exista una cubierta inadecuada de tejido sano y bien vascularizado.
- Los MEDPOR® Drenajes Lagrimales Recubiertos no deben utilizarse en áreas de infección reciente o activa, hasta que el cirujano haya determinado que la infección ha sido completamente erradicada.
- Los MEDPOR® Drenajes Lagrimales Recubiertos no deben utilizarse en pacientes con desórdenes sistémicos, que puedan provocar una pobre recuperación de la herida o conduzcan a un deterioro del tejido suave sobre el implante.
- Debido a que el tejido irradiado en la terapia contra el cáncer ha sido comprometido, el uso de los MEDPOR® Drenajes Lagrimales Recubiertos en estas áreas puede ser problemático.
- Los MEDPOR® Drenajes Lagrimales Recubiertos no deben utilizarse en áreas donde existe una presión compresiva, prolongada ó significativa.

3.6. *La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;*
NO APLICA.

3.7. *Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;*
En caso de rotura del envase con su consiguiente pérdida de la esterilidad se recomienda no utilizar y descartar.
No re-esterilizar.
Producto médico de un solo uso, no reutilizar.

3.8. *Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.*
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:
NO APLICA

3.11. *Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:*
NO APLICA

3.12. *Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;*
NO APLICA.

3.14. *Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:*
NO APLICA.


GABRIEL TARASCIO
QUALITY ASSURANCE &
REGULATORY AFFAIRS
MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA


SERGIO COTUJ
Ejecutivo de Negocios
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina

Argentina



4505

ANEXO III.B

2. ROTULOS - Implantes

MEDPOR® Drenaje Lagrimal Recubierto.

Implante Quirúrgico.

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricante: Howmedica Osteonics Corp.
Dirección: 15 Dart Road - Newman, GA 30265-1017, Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro - C1127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Los implantes quirúrgicos MEDPOR® Drenaje Lagrimal Recubierto está diseñado para abrir el sistema de drenaje lagrimal para tratamiento de la epifora crónica (lagrimeo excesivo).

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril":

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

Número de Lote:.....

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:.....

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

Producto de un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco alejado de otros producto cortopunzantes que contribuyan a la destrucción del envase y su consiguiente pérdida de la esterilidad. Evitar la exposición directa al sol.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Destinado a la apertura del drenaje lagrimal.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Sostener a través de la cubierta MEDPOR para evitar la ruptura del implante quirúrgico MEDPOR® Drenaje Lagrimal Recubierto.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización:

Óxido de Etileno.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

Codirección técnica: Farmacéutica María Daniela Vera - MN 13793

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM - 594-522

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

Sergio Copoli
Financ. Manager
Stryker Corporation
Buenos Aires Argentina

María Daniela Vera
Farmacéutica
M.N. N° 13.793



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14302-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.505**, y de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, 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: drenaje lagrimal recubierto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-919 Tubos, para drenaje

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDPOR®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de epifora crónica.

Modelo/s:

81114 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 14mm

81115 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 15mm

81116 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 16mm

81117 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 17mm

81118 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 18mm

81119 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 19mm

81120 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 20mm

81122 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 22mm

81124 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 24mm

81126 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 26mm

81128 drenaje lagrimal recubierto 3,5mm x 28mm

Período de vida útil: 5 años (plazo de validez)

..//

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

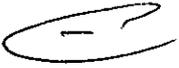
Nombre del fabricante: Howmedica Osteonics Corp.

Lugar/es de elaboración: 15 Dart Road - Newman, GA 30265-1017, Estados Unidos.

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-522, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{15 JUL 2013}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4505



DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.