



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

DISPOSICIÓN N°

7 4 2 7

BUENOS AIRES,

11 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005592-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED 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. 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7 4 2 7

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 MEDICEL, nombre descriptivo Juegos de Inyectores de lentes, desechables, y nombre técnico Insertadores, de Lentes Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., 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 63 y 64 a 67 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-111, 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.

[Handwritten signature and initials]



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

DISPOSICIÓN N°

7427

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-005592-15-8

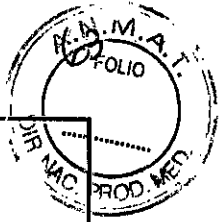
DISPOSICIÓN N°

7427

MA

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7427
11 JUL. 2016



SISTEMAS INYECTORES DE LENTES MEDICEL
Anexo III-B PROYECTO DE ROTULO

Importado por:

MED SRL

Tucuman 2133 Piso 2, Buenos Aires,
Argentina.

Fabricado por:

Medicel AG,

Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Suiza

SISTEMA DE INYECCIÓN DE LENTES

Marca: MEDICEL Modelo: _____

LOT XXXXXX



XX - XXXX



XX - XXXX



STERILE EO



NO REESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

Proteger de la humedad y de la luz solar directa

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-111

Importado por:

MED SRL

Tucuman 2133 Piso 2, Buenos Aires,
Argentina.

Fabricado por:

Medicel AG,

Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Suiza

Sets de Cartuchos (Para Sistemas de Inyección de Lentes)

Marca: MEDICEL Modelo: _____

LOT XXXXXX



XX - XXXX



XX - XXXX



STERILE EO



NO REESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

Proteger de la humedad y de la luz solar directa

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-111

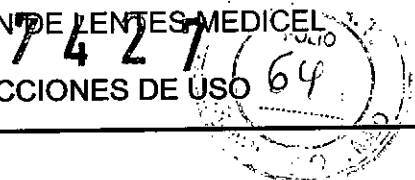
MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
Mat. Nacional Nº 14318



SISTEMAS DE INYECCION DE LENTES MEDICEL

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



Importado por:

MED SRL

Tucuman 2133 Piso 2, Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Medicel AG,

Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Suiza

JUEGOS DE INYECTORES DE LENTES, DESECHABLES

Marca: MEDICEL

Modelo: _____

Con Sets de Cartuchos (Para JUEGOS DE INYECTORES DE LENTES, DESECHABLES)

Modelo: _____



NO REESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

Proteger de la humedad y de la luz solar directa

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318

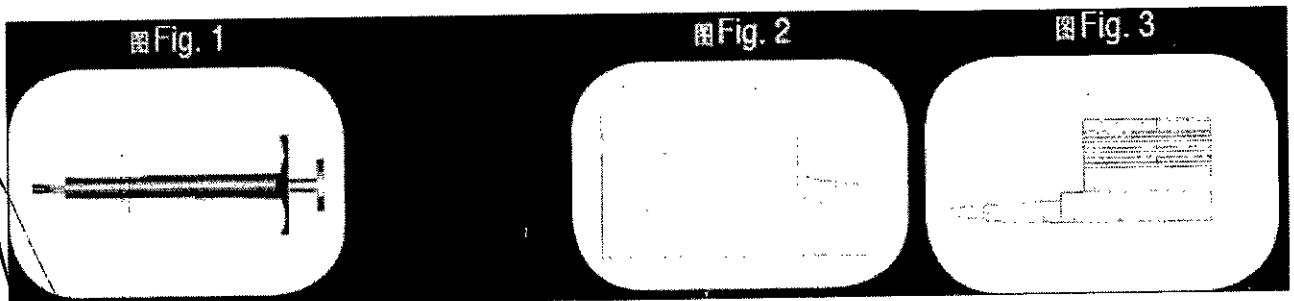
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-111

DESCRIPCIÓN

El SISTEMA de INYECCIÓN, embalado de forma esterilizada, ha sido fabricado a partir de materiales de alta calidad y destinado a la implantación de lentes intraoculares plegables.

Mediante la ayuda del "Efecto Viscoject", las lentes podrán ser inyectadas a través de una pequeñísima incisión en el ojo, de manera segura y fiable. El SISTEMA DE INYECCIÓN se compone de tres partes:

- 1) el INYECTOR estéril de un solo uso (Fig. 1).
- 2) el cartucho estéril de un solo uso De MEDICEL (Fig. 2 y 3).



MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BEISHADSKY
SOCIO GERENTE

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
Mat. Nacional N° 14318

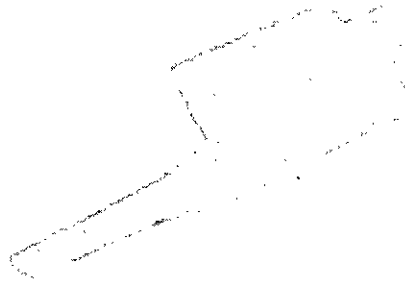


7429

APLICACIÓN

Plegado e inyección de lentes intraoculares plegables en el saco capsular o en el sulcus, tras extracción extracapsular de cataratas.

Sets de Cartuchos (Para Sistemas de Inyección de Lentes)



Los sistemas inyectoros desechables de MediceL pueden emplear los siguientes cartuchos para carga e inyección de la lente. Estos cartuchos son asimismo desechables y estériles:

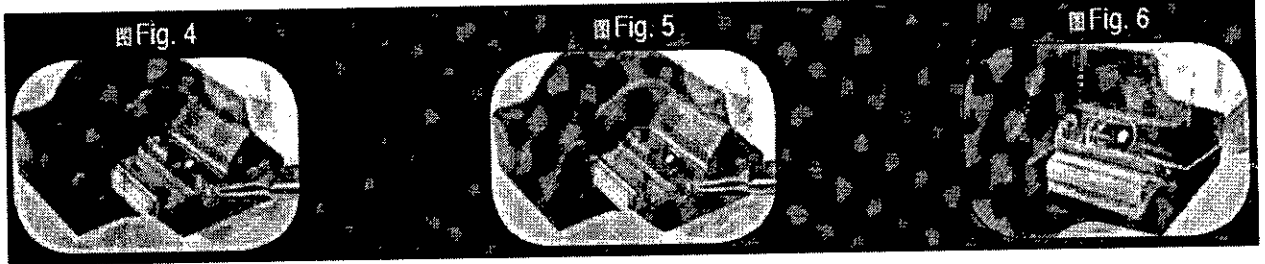
- Cartucho OVALGLIDE™
- Cartucho MACROGLIDE™
- Cartucho MICROGLIDE™
- Cartucho PICOGLIDE™
- Juego de cartuchos VISCOJECT™ y VISCOJECT™ Émbolos de Silicona
- Juego de cartuchos VISCOJECT™-BIO 2.7
- Sistema VISCOJECT™ Émbolos de Silicona
- Sistema NAVIJECT™ Émbolos de Silicona
- Cartuchos NAVIJECT™ y NAVIJECT™ Émbolos de Silicona

INSTRUCCIONES DE USO

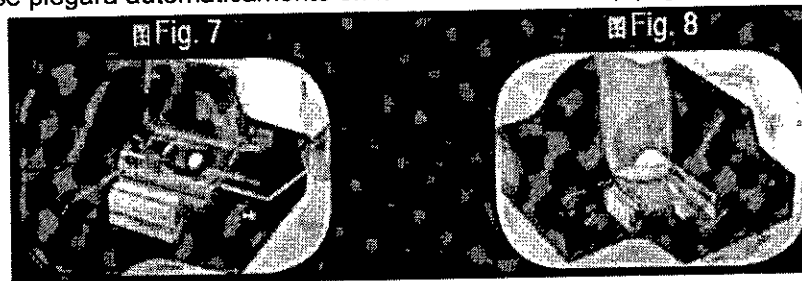
1. Abra el blíster en la zona estéril y extraiga el cartucho con la unidad de carga (estéril).
2. Los cartuchos están provistos de rieles de guía. De esta manera las lentes se pueden cargar de manera rápida y precisa. Sujete la unidad de carga con el cartucho de manera que, con el dedo índice de la mano izquierda, pueda guiar la aleta posterior del cartucho. Posicione la aleta posterior del cartucho de manera que la distancia de los rieles de guía corresponda aproximadamente al tamaño del lente óptico (Fig. 4).
3. Introduzca la lente en el riel de guiado desde atrás. Al mismo tiempo, vigile que el háptico delantero se llegue a emplazar en el gancho de posicionamiento (Fig. 5).
4. Emplace el háptico trasero sobre el asiento de háptico. De esta manera, el émbolo del inyector tendrá entrada libre para llegar hasta el lente óptico (Fig. 6).



7-4-27

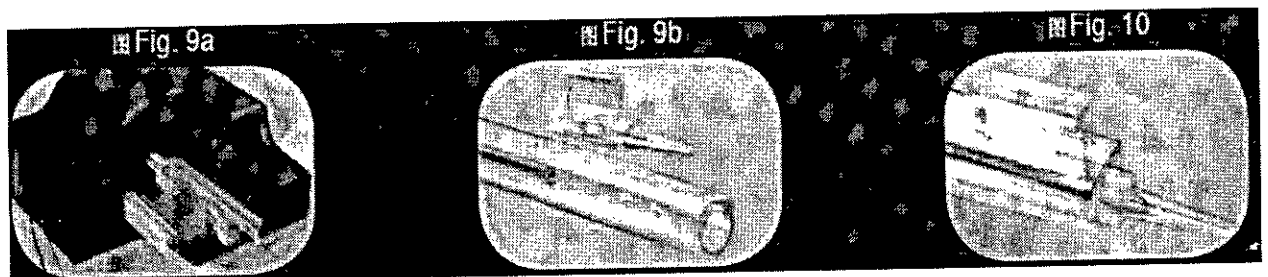


5. Ponga directamente un poco de material viscoelástico tanto en la apertura del túnel del cartucho, como en la cámara de carga por debajo de la lente (Fig. 7).
6. Cierre el cartucho que se encuentra en la unidad de carga hasta que el mecanismo "Click-Lock" se encaje (la lente se plegará automáticamente en la dirección correcta) (Fig. 8).

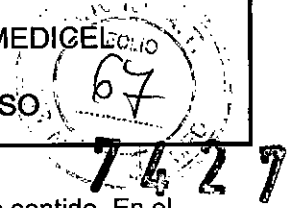


IMPORTANTE: La lente debe inyectarse inmediatamente después de la introducción en el túnel del cartucho. Las sustancias viscoelásticas pueden perder sus propiedades lubricantes si permanecen durante demasiado tiempo en contacto con el aire.

7. Saque cuidadosamente el cartucho de la unidad de carga (el háptico delantero será estirado de manera automática hacia adelante), e introdúzcalo en la parte delantera del final del INYECTOR, en la apertura. Presione el cartucho hasta el tope que se encuentra en la posición más delantera (Fig. 9a, 9b).
8. Empuje el émbolo cuidadosamente hacia adelante hasta que se empiece a comprimir el muelle interior. Eche hacia atrás el émbolo unos pocos milímetros y luego vuelva a empujarlo hacia adelante. Este paso asegura que la lente sea cada vez tomada correctamente (Fig. 10).



9. Introduzca la punta del cartucho a través de la incisión y empújelo sobre el iris en el borde proximal de la pupila.



10. Presione el émbolo lentamente hacia adelante a fin de empujar la lente en el mismo sentido. En el momento en el que aparezca el háptico distal, gire el inyector con cartucho en el sentido de las agujas del reloj, a fin de que el háptico se pueda desplegar en un perfil plano.
11. Con el háptico distal en posición correcta, inyecte lentamente la lentilla y, en el momento en que salga el óptico del cartucho, gire de nuevo el inyector (que tiene el cartucho en el sentido opuesto a las agujas del reloj) a la posición original. Libere el émbolo del inyector hasta que el háptico proximal se desprenda del émbolo. En un segundo movimiento implante el háptico proximal directamente en el saco capsular. Extraiga el cartucho del ojo.
12. En caso necesario rote la lente con la ayuda de un gancho de posicionamiento apropiado.
13. Con las técnicas habituales de enjuagado y absorción, extraiga cuidadosamente el material viscoelástico del ojo y del óptico.

ATENCIÓN: El SISTEMA DE INYECCIÓN solamente podrá ser utilizado una sola vez y no deberá ser reesterilizado / preparado. La reutilización y/o re-esterilización puede comprometer el buen funcionamiento del dispositivo, lo cual podría causar serios perjuicios para la salud y seguridad del paciente.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO

La responsabilidad sobre la adecuación de la técnica quirúrgica aplicada recaerá sobre el cirujano correspondiente. Este tiene, gracias a su formación académica y experiencia, la aptitud de juzgar el procedimiento aquí indicado.

COMPATIBILIDAD

LOS INYECTORES MEDICEL pueden ser utilizados para la inyección de CUALQUIERLENTE INTRAOCULAR, siempre y cuando el Fabricante de la lente haya validado convenientemente la Inyección segura de las lentes en base a las Normas ISO 11979 -03:12. Lentes Intraoculares - Parte 3: Propiedades mecánicas y Métodos de ensayo, y la ISO 11979-8:2006 Lentes Intraoculares - Parte 8: Requisitos Fundamentales.

GARANTÍA Y LIMITACION DE LA RESPONSABILIDAD

El fabricante garantiza que este producto ha sido fabricado con el cuidado adecuado y no asume ninguna responsabilidad sobre los daños derivados, colaterales, pérdidas o costes, que pudieran derivar de su uso directo o indirecto. La responsabilidad se limita solamente a la sustitución de productos claramente defectuosos.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-005592-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.427**, y de acuerdo con lo solicitado por MED 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: Juegos de Inyectores de lentes, desechables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-544- Insertadores, de Lentes Intraoculares

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Plegado e inyección de lentes intraoculares plegables en el saco capsular o en el sulcus, tras extracción extracapsular de cataratas.

Modelo/s:

Juegos de Inyectores de Lentes, Desechables

LP604335 Juego de inyectores VISCOJECT™ 2.7

LP604340 Juego de inyectores VISCOJECT™ 2.2

LP604350 Juego de inyectores VISCOJECT™ 1.8

LP604335C Juego de inyectores VISCOJECT™-BIO 2.7

LP604340C Juego de inyectores VISCOJECT™-BIO 2.2

LP604350C	Juego de inyectores VISCOJECT™-BIO 1.8
LP604360C	Juego de inyectores VISCOJECT™-BIO 1.5
LP604361C	Juego de inyectores VISCOJECT™-BIO 1.5
VE2700	Juego de inyectores VISCOJECT™ eco 2.7
VE2200	Juego de inyectores VISCOJECT™ eco 2.2
VE1800	Juego de inyectores VISCOJECT™ eco 1.8
LP604405	Juego de inyectores NAVIJECT™ 2.9-3P
LP604445	Juego de inyectores NAVIJECT™ 2.8-3P
LP604400	Juego de inyectores NAVIJECT™ 2.8-3P
LP604440	Juego de inyectores NAVIJECT™ 2.6-3P
LP604435	Juego de inyectores NAVIJECT™ 2.9-1 P
LP604410	Juego de inyectores NAVIJECT™ 2.8-1 P
LP604415	Juego de inyectores NAVIJECT™ 2.7-1 P
LP604425	Juego de inyectores NAVIJECT™ 2.2-1 P
LP604426	Juego de inyectores NAVIJECT™ 2.2-1P/N
LP604430	Juego de inyectores NAVIJECT™ SUB2-1P
LP604405W	Juego de inyectores NAVIJECT™ 2.9-3P
LP604445W	Juego de inyectores NAVIJECT™ 2.8-3P
LP604440W	Juego de inyectores NAVIJECT™ 2.6-3P
LP604410W	Juego de inyectores NAVIJECT™ 2.8-1P
LP604415W	Juego de inyectores NAVIJECT™ 2.7-1P
LP604425W	Juego de inyectores NAVIJECT™ 2.2-1P
LP604426W	Juego de inyectores NAVIJECT™ 2.2-1P/N
LP604430W	Juego de inyectores NAVIJECT™ SUB2-1P
LP604411W	Juego de inyectores NAVIJECT™ 2.8-1P
LP604435W	Juego de inyectores NAVIJECT™ 2.9-1P
LP604500	Juego de inyectores ACCUJECT™ 2.6-1P
LP604510	Juego de inyectores ACCUJECT™ 2.0-1P
LP604520	Juego de inyectores ACCUJECT™ 2.5-3P
LP604530	Juego de inyectores ACCUJECT™ 2.2-1P

E A



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

LP604540	Juego de inyectores ACCUJECT™ 1.8-1P
LP604550	Juego de inyectores ACCUJECT™ 1.6-1P
LP604560	Juego de inyectores ACCUJECT™ 1.5-1P
LP604570	Juego de inyectores ACCUJECT™ 3.0-1P
LP604590	Juego de inyectores ACCUJECT™ 2.1-1P
LP604505	Juego de inyectores ACCUJECT™ 2.6-BL
LP604515	Juego de inyectores ACCUJECT™ 2.0-BL
LP604535	Juego de inyectores ACCUJECT™ 2.2-BL
LP604595	Juego de inyectores ACCUJECT™ 2.1-BL
ASB1800	Juego de inyectores ACCUJECT™ tornillo 1.8-BL
ASB2000	Juego de inyectores ACCUJECT™ tornillo 2.0-BL
ASB2100	Juego de inyectores ACCUJECT™ tornillo 2.1-BL
ASB2200	Juego de inyectores ACCUJECT™ tornillo 2.2-BL
ASB2600	Juego de inyectores ACCUJECT™ tornillo 2.6-BL
AST1500	Juego de inyectores ACCUJECT™ tornillo 1.5-TL
AST1800	Juego de inyectores ACCUJECT™ tornillo 1.8-TL
AST2000	Juego de inyectores ACCUJECT™ tornillo 2.0-TL
AST2100	Juego de inyectores ACCUJECT™ tornillo 2.1-TL
AST2200	Juego de inyectores ACCUJECT™ tornillo 2.2-TL

Sets de Cartuchos /Émbolos de Silicona (Para Inyectores de Lentes, Desechables)

LC604210	Cartucho OVALGLIDE™
LC604215	Cartucho MACROGLIDE™
LC604220M	Cartucho MICROGLIDE™
LC604225	Cartucho PICOGLIDE™
LP604235	Juego de cartuchos VISCOJECT™ 2.7
LP604240M	Juego de cartuchos VISCOJECT™ 2.2
LP604250	Juego de cartuchos VISCOJECT™ 1.8
LP604235C	Juego de cartuchos VISCOJECT™-BIO 2.7

LP604240C	Juego de cartuchos VISCOJECT™-BIO 2.2
LP604241C	Juego de cartuchos VISCOJECT™-BIO 2.2
LP604250C	Juego de cartuchos VISCOJECT™-BIO 1.8
LP604260C	Juego de cartuchos VISCOJECT™-BIO 1.5
LP604261C	Juego de cartuchos VISCOJECT™-BIO 1.5
LS604500	Sistema VISCOJECT™ Émbolos de Silicona
LS604501	Sistema NAVIJECT™ Émbolos de Silicona
LC604305	Juego de cartuchos NAVIJECT™ 2.9-3P
LC604300	Juego de cartuchos NAVIJECT™ 2.8-3P
LC604340	Juego de cartuchos NAVIJECT™ 2.6-3P
LC604335	Juego de cartuchos NAVIJECT™ 2.9-1P
LC604310	Juego de cartuchos NAVIJECT™ 2.8-1P
LC604325	Juego de cartuchos NAVIJECT™ 2.2-1P
LC604307	Juego de cartuchos NAVIJECT™ 2.9-3P
LC604315	Juego de cartuchos NAVIJECT™ 2.7-1P
LC604326	Juego de cartuchos NAVIJECT™ 2.2-1P/N
LC604330	Juego de cartuchos NAVIJECT™ SUB 2-1P
LC604305W	Juego de cartuchos NAVIJECT™ 2.9
LC604300W	Juego de cartuchos NAVIJECT™ 2.8
LC604340W	Juego de cartuchos NAVIJECT™ 2.6-3P
LC604307W	Juego de cartuchos NAVIJECT™ 2.9-3P

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria

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

Nombre del fabricante: MEDICEL AG

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

E A



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

Se extiende a MED S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-959-111 en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUL. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7427

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.