



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7987

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1522-15-0 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.

E. A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7987

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 MADHU INSTRUMENTS, nombre descriptivo INSTRUMENTOS PARA MANIPULACION DE TEJIDO y nombre técnico Piezas de Mano, para Cirugía, 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 15 y de 16 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2192-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 7987

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. 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° 1-47-3110-1522-15-0

DISPOSICIÓN N°

# 7987

GP

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7987



PM 2192-31 INSTRUMENTOS PARA MANIPULACION DE TEJIDO

17 JUL. 2017

<b>VISION MEDICA 2000 S.A.</b>	<b>ANEXO III.B.</b>
--------------------------------	---------------------

**MODELO DE RÓTULO**

**ROTULOS**

**INSTRUMENTOS PARA MANIPULACION DE TEJIDO**

Fabricado por :

**MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD**

**F-90/3D OKHLA INDUSTRIAL AREA PHASE-I**

**NEW DELHI 110020 INDIA**

Importado por :

**VISION MEDICA 2000 S.A.**

**Urquiza 468**

**1215 CABA, Argentina**

**CODIGO/REF XXXX/XX/XX**

**MARCA MADHU INSTRUMENTS**

**MODELO XXXXXXXXX**

**ESTERIL/OXIDO DE ETILENO**

**LOTE xxxx**

**Fecha de vencimiento xx/xxxx**

**Cantidad : set de 5 unidades**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO (indicado por símbolo)**

**Almacenar a temperatura entre 5° y 55°C. No exponer a la luz solar.**

**Ver instructivo de uso**

**No utilizar si el envase se encuentra 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-2192-31**

**CLAUDIO MARTIN  
VISION MEDICA 2000  
PRESIDENTE**

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

7987



**INSTRUCCIONES DE USO**

**INSTRUMENTOS PARA MANIPULACION DE TEJIDO**

Fabricado por :

**MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD**

**F-90/3D OKHLA INDUSTRIAL AREA PHASE-I**

**NEW DELHI 110020 INDIA**

Importado por :

**VISION MEDICA 2000 S.A.**

**Urquiza 468**

**1215 CABA, Argentina**

**CODIGO/REF XXXXXXXX**

**MARCA MADHU INSTRUMENTS**

**ESTERIL/OXIDO DE ETILENO**

**MODELO : XXXXXXXX**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO (indicado por símbolo)**

**Mantener a temperatura entre 5° y 55°C. No exponer a la luz solar.**

**Ver instructivo de uso**

**No utilizar si el envase se encuentra 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-2192-31**

C

**CLAUDIO MARTINEZ**  
**VISION MEDICA 2000 S.A.**  
**PRESIDENTE**

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

7987



## INSTRUCCIONES DE USO

- Abrir el pouch del (set de ganchos capsulares o el de los retractores de iris) con cuidado y soltar el recipiente interior dejando caer el gancho capsular sobre una superficie estéril sin tocarlo.
- Abrir la tapa del recipiente y tomar un gancho capsular (o un retractor de iris) y lavarlo con agua salina.
- Hacer incisiones en una posición que no interfiera con la incisión quirúrgica y maniobras a seguir.
- El bloqueo de silicona se desliza hacia atrás lejos de la parte de gancho y se inserta en la cámara anterior con la ayuda del empujador en Y o del forceps Mcherson yendo más allá de la cámara anterior.
- El gancho capsular o el retractor de iris se tira hacia el limbo hasta que se logra el apoyo deseado de la bolsa. Mantener la bolsa en la posición deseada , el bloqueo de caucho de silicona se desliza hasta el limbo para mantener la bolsa en su lugar durante la cirugía.
- Cada uno de los ganchos son colocados en la posición requerida.
- Para remover el gancho capsular o el retractor del ojo, tire tirar de la cerradura hacia atrás , desenganche el gancho de la bolsa capsular y sacarla usando fuerza ligera . El gancho se convierte en recto momentáneamente y sale de la herida corneal sin dañar la córnea. Los ganchos recuperan su forma U inmediatamente después de quitarlo del ojo

## FECHA DE VENCIMIENTO

La fecha de vencimiento del producto es la fecha de vencimiento de la esterilidad. El producto no puede ser utilizado luego del vencimiento de la fecha indicada.

## FINALIDAD

El set descartable del gancho capsular estéril es usado para soporte temporal de la bolsa capsular durante un procedimiento quirúrgico oftalmológico.

El set descartable del retractor de iris es usado para retracción temporal del iris durante un procedimiento quirúrgico oftalmológico.

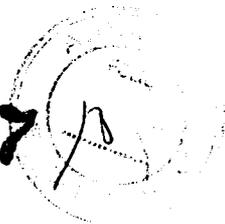
## CONTRAINDICACIONES

El dispositivo está contraindicado para pacientes con sensibilidad a la silicona y al plástico.

CLAUDIO MARTINEZ  
VISION MEDICAL S.A.  
PRESIDENTE

Daniel Carrio  
Director Técnico  
M.N. 12.269

7987



## EMBALAJE

El gancho capsular es suministrado ESTÉRIL en un set de 5 unidades, embalado en una bolsa abierta y colocado dentro de una caja externa. El embalaje contiene gancho capsular y instrucciones de uso identificado mediante rotulo.

El retractor de iris es suministrado ESTÉRIL en un set de 5 unidades, embalado en una bolsa abierta y colocado dentro de una caja externa. El embalaje contiene retractor de iris e instrucciones de uso identificado mediante rótulo.

## PRECAUCIONES

- No utilizar el dispositivo si el embalaje estéril se encuentra abierto o dañado. No reesterilizar.
- Se debe tener cuidado en el manejo del dispositivo para evitar que se dañe. Evitar el daño de aplastamiento y prensa en el producto debido a la aplicación de los instrumentos quirúrgicos tales como fórceps, etc.

## ADVERTENCIA

- Madhu Instruments Pvt. Ltd no tienen ninguna responsabilidad si el dispositivo es reutilizado. El reutilizar el dispositivo puede ocasionar serios problemas a los pacientes como HIV, hepatitis, enfermedades contagiosas, etc
- Únicamente profesional médico capacitado puede usar el dispositivo.
- No usar el dispositivo si el embalaje se encuentra abierto o dañado
- La esterilidad está garantizada solamente cuando el embalaje no se encuentra abierto o dañado.
- No reesterilizar el dispositivo por ningún método.
- Leer el instructivo antes de su uso.
- Almacenar a la temperatura especificada
- No usar el dispositivo luego de la fecha de vencimiento.
- Únicamente para uso externo.
- Mantener alejado de los niños.

E.

  
CLAUDIO MARTINEZ  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE

  
Daniel Carro  
Director Técnico  
M.N. 12.269



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1522-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7987**, 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: INSTRUMENTOS PARA MANIPULACION DE TEJIDO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-949-Piezas de Mano, para Cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MADHU INSTRUMENTS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El set descartable del gancho capsular estéril es usado para soporte temporal de la bolsa capsular durante un procedimiento quirúrgico oftalmológico.

El set descartable del retractor de iris es usado para retracción temporal del iris durante un procedimiento quirúrgico oftalmológico.

Modelo/s: RETRACTOR DE IRIS DE NYLON (MIPL/D1/XX)

GANCHO CAPSULAR (MIPL/D8/XX)

*E. H.*

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MADHU INSTRUMENTS PVT. LTD

Lugar/es de elaboración: F-90/3D Okhla Industrial Area, Phase I, New Delhi  
110020, India

Se extiende a VISION MEDICA 2000 S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-2192-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
.....**17 JUL 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7987**

  
**Dr. CARLOS CHILALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*2*