



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 8097

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-508-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAUSCH & LOMB ARGENTINA 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.

E H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 8097

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 el Decreto N° 1490/92 y el 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 SYNERGETICS nombre descriptivo ENDO ILUMINADOR y nombre técnico SONDAS, OCULARES de acuerdo con lo solicitado por BAUSCH & LOMB ARGENTINA 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 6 y 7 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1087-83, 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°

8097

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 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 N° 1-47-3110-508-17-0

DISPOSICIÓN N°

mcv.

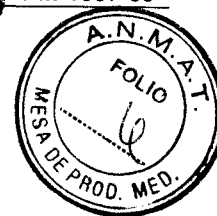
8097

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

PROYECTO DE ROTULO

8097

17 JUL. 2017




**Synergetics**  
**Endo iluminador**

Elaborado por:  
Synergetics Inc. / 3845 Corporate Centre Drive, O' Fallon, Missouri, 63368, Estados Unidos

Importado y distribuido por:  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L. / Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A, CABA, Argentina

**LOT** "Lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 "Precaución"

 "Lea las instrucciones de uso"

**STERILE EO** "Método de esterilización: óxido de etileno"

Directora Técnica: Mariana Mundo, Farm.

Autorizado por la ANMAT PM-1087-83

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E

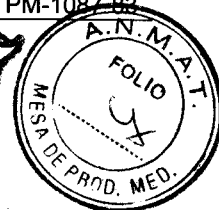
  
Juan Alberto Manchi  
APODERADO  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

  
Mariana Mundo  
DIRECTOR TÉCNICO  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

E

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8097



**Synergetics**  
**Endo iluminador**

Elaborado por:

Synergetics Inc. / 3845 Corporate Centre Drive, O' Fallon, Missouri, 63368, Estados Unidos

Importado y distribuido por:

Bausch & Lomb Argentina S.R.L. / Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A, CABA, Argentina



"De un solo uso"



"Precaución"



"Lea las instrucciones de uso"



"Método de esterilización: óxido de etileno"

Directora Técnica: Mariana Mundo, Farm.

Autorizado por la ANMAT PM-1087-83

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

El endo iluminador de Synergetics™ es un sistema de transmisión de luz de fibra óptica, diseñado para ser utilizado con fuentes de luz compatibles, para iluminación intraocular.

**Precauciones**

- Este dispositivo deberá ser utilizado por personas capacitadas en el uso de sistemas de iluminación oftalmológicas. Esto incluye las aplicaciones quirúrgicas, el uso quirúrgico apropiado, contraindicaciones, etc.
- El usuario no debe reesterilizar este producto.
- El usuario no debe reparar productos dañados.
- No deben utilizarse los productos si la envoltura ha sido abierta o dañada.

**Reacciones adversas**

Complicaciones conocidas en la iluminación intraocular

- Fototoxicidad
- Infección

Complicaciones conocidas causadas por las sondas intraoculares

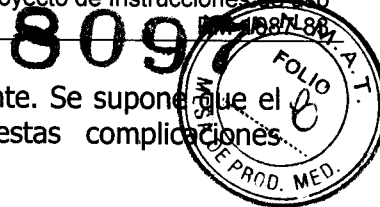
- Desprendimiento de retina
- Desgarros de retina
- Agujeros retinianos
- Lesión en las capas de fibras nerviosas

Complicaciones conocidas causadas por la infusión intraocular

- Formación de cataratas
- Efusión coroidea
- Variaciones en la presión intraocular

  
Mariana Mundo  
DIRECTOR TÉCNICO  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

F



La aparición de estas complicaciones es estadísticamente poco frecuente. Se supone que el usuario está adecuadamente capacitado en el tratamiento de estas complicaciones conocidas, así como en métodos para evitar estas complicaciones.

### Advertencias

- Debido a los efectos potencialmente nocivos de fototoxicidad de la retina por endo-iluminación prolongada, siempre que sea posible, este dispositivo deberá ser utilizado con filtros de luz azul (< 435 nm) y/o filtros UV.
- Se deberá tener cuidado de no fijar este dispositivo en un solo punto de la retina por períodos de tiempos prolongados e innecesarios.
- Su utilización con la unidad de iluminación Xenon del sistema Accurus o con el Bausch & Lomb Stellaris PC Illuminator conlleva un riesgo importante de fototoxicidad.
- Volver a usar este dispositivo implica un riesgo importante de menor desempeño y/o contaminación cruzada del paciente.

### Instrucciones de uso

Este producto ha sido esterilizado con gas óxido de etileno.

Estas instrucciones son consecutivas. El no seguimiento de la secuencia definida y especificada anula explícitamente su validez.

1. Corroborar la integridad de la envoltura. Nunca utilice este dispositivo si la envoltura ha sido abierta, alterada y/o dañada.
2. Utilizar método de transferencia estéril y colocar el producto desde el embalaje al campo estéril.
3. Conectarlo a la fuente de iluminación. Puede ser que se requiera un adaptador de conexión apropiado.
4. Busque la salida de conexión para la sonda de luz.
5. El sistema está ahora listo para su uso específico. Siga los procedimientos quirúrgicos establecidos.

#### Instrucciones adicionales: Sonda tipo chandelier con cánula

1-4. Ver arriba.

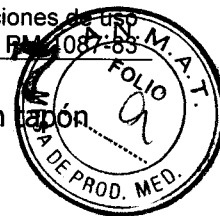
5. Para su correcta colocación, el obturador provisto se debe utilizar para realizar la esclerectomía (puede realizarse en forma transconjuntival).
6. Quitar el extremo protector de la sonda tipo chandelier.
7. El sistema está ahora listo para su uso específico. Siga los procedimientos quirúrgicos establecidos.
8. La pieza de metal maleable se provee para su colocación en la nariz del paciente.

#### Instrucciones adicionales: Chandelier con cánula de infusión

1-4. Ver arriba.

5. Colocar la sonda al mismo nivel del extremo distal de la cánula.
6. Preparar la cánula quitando todas las burbujas de aire.
7. Insertar la cánula de 19 ga en la esclerectomía de 19 ga, con el bisel de la cánula lejos de la pupila.
8. Fijar el tubo de infusión cerca del mentón del lado opuesto al ojo afectado, dejando la fibra de iluminación libre de presiones. Mantener el tubo lo más verticalmente posible para dirigir la iluminación hacia el polo posterior.
9. Deslice la fibra dentro de la cánula para maximizar la iluminación y minimizar el brillo según se desee. La posición óptima para obtener una iluminación amplia del campo es extender todo el cono más allá de la punta de la cánula.
10. El sistema está ahora listo para su uso específico. Siga los procedimientos quirúrgicos establecidos.

809



11. Si se tira de la fibra de iluminación fuera de posición y se contamina, inserte un tapón escleral estéril de 20 ga en el agujero del tubo para controlar la filtración.

E

  
Mariana Mundo  
DIRECTOR TÉCNICO  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-508-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8097** y de acuerdo con lo solicitado por , 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: ENDO ILUMINADOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-119 SONDAS, OCULARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SYNERGETICS.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Iluminación durante de vitrectomía.

Modelo/s:

56.01 Endo iluminador campo amplio.

56.02.23 Endo iluminador 23ga.

56.12.23P Endo iluminador campo amplio Corona 23ga.

56.12.25P Endo iluminador campo amplio Corona 25ga.

56.20.25P Endo iluminador Vivid 25ga.

56.20P Endo iluminador Vivid.

E H



- 56.21.23 Endo iluminador 23ga.
- 56.21.23P Endo iluminador campo amplio com proteccion 23ga, compatible Eckardt trocar.
- 56.21.25PS Endo iluminador campo amplio com proteccion 25ga rígido.
- 56.22.23P Endo iluminador medio-campo 23ga, para su uso com P2.
- 56.30 Cánula de infusion iluminada descartable.
- 56.30.23P Cánula de infusion chandelier 23ga.
- 56.50.29P Chandelier dual 29ga.
- 56.54.25P Chandelier ajustable 25ga.
- 56.65.23 Endo iluminador medio-campo VersaVIT 23ga.
- 56.65.25 Endo iluminador medio-campo VersaVIT 25ga

Accesorios:

- 57.20 Adaptador Uniport Fibra, (FUA) Alcon Xenon.
- 57.26 Adaptador Synerfit para asociado DORC.
- 57.30 Adaptador puerto unico Synerfit para Alcon Constellation, fotónico.
- 57.31 Adaptador puerto unico Synerfit para Alcon Constellation, amarillo.
- 57.40 Adaptador puerto unico Synerfit para Stellaris B&L, fotónico.

Periodo de vida util: endo iluminadores 3 (tres) años.

Condicion de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Synergetics Inc.

Lugar/es de elaboracion: 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, Missouri, 63368, Estados Unidos.




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

Se extiende a BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1087-83, 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 Nº **8097**.

E

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