



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

DISPOSICIÓN N° 8137

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3294-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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.

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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 8 137

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 CORONET, nombre descriptivo TRÉPANO CORNEAL y nombre técnico Trépanos para Córneas, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC 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 4 y 5 a 6 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-65, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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

E
H



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

DISPOSICIÓN N° **8 137**

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3294-17-1

DISPOSICIÓN N°

8 137

gschu

E


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



8137

ROTULO (Anexo III B)

17 JUL. 2017

TRÉPANO CORNEAL

Marca: CORONET

Modelo: xxx

Fabricante:

NETWORK MEDICAL PRODUCTS LIMITED

Coronet House, Kearsley Road, Ripon, Reino Unido.

Importador:

IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 - (C1279AHN), CABA - ARGENTINA

Tel: (+54 11) 4302-7111

info@implantecinsumos.com

www.implantecinsumos.com

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059

Autorizado por la ANMAT PM 1623-65.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

PRESENTACIÓN

Cada estuche contiene: 1 trépano y 1 instructivo de uso.

ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

NO RE-ESTERILIZAR.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.

NO RE-UTILIZAR.

| | | | |
|----|-----------|---------|---------------|
| UA | 05 - 2017 | Ref. TC | 1623-65-1-NET |
|----|-----------|---------|---------------|

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

E



8137

INSTRUCTIVO DE USO (Anexo III B)

TRÉPANO CÓRNEAL

Marca: CORONET

Modelo: xxx

Fabricante: NETWORK MEDICAL PRODUCTS LIMITED
Coronet House, Kearsley Road, Ripon, Reino Unido.

Importador: IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 - CABA, Argentina.
Autorizado por la ANMAT PM 1623-65

DT: Dr. Pablo Iribarren- Farmacéutico - MN 11059
USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

Indicación de uso

Trépano estéril descartable de un solo uso, para la trepanación del botón de la córnea. El dispositivo permite al cirujano marcar los cuatro puntos de sutura y sostener el tejido en estado de máxima relación para proceder al corte del botón de la córnea. La cuchilla presenta un ultra afilado filo y facilita un corte vertical limpio en el tejido Córneal.

Modelos disponibles y características

Table with 5 columns: Modelo, Descripción, Diámetro de troquel disponible, Características diferenciales, Destino. Lists various models (51-835 to 51-905) and their specific uses for corneal procedures.

Técnica quirúrgica

- Partiendo de cadáver (preparación del tejido Córneal desde el ojo cadavérico)
-Seque el ojo utilizando una punta absorbente.
-Sostenga los párpados y fije el ojo desde 2 puntos de esclera.
-Aplique el trépano extractor (modelo 51-605), ejerciendo una presión constante. No es necesario girar e instrumento.
Partiendo de córnea extraída de donante:
-Retire la córnea del líquido de conservación agarrando el borde de la esclera que la rodea con ayuda de un fórceps dentado y seque la cara anterior con una punta absorbente.
-Coloque la córnea en una superficie plana con la parte endotelial hacia arriba. Centre la córnea (puede usar la guía perforada excepto en los modelos 51-900, 51-901, 51-902 y 51-903).

JAVIER M. VOLÓN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.069 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018



F

-Compruebe la posición de la córnea y si es necesario utilice un instrumento de microgancho para lograr la posición deseada. Si está utilizando los modelos 51-835 o 51-850, puede utilizar la guía adjunta para fijar el punto de incisión. Con el modelo 51-885, además, podrá hacer vacío con el émbolo de la jeringa adjunta, de manera de fijar el punto de incisión, contra la superficie plana, sobre la cual realizará el corte.

-Coloque ahora el trépano y realice la incisión, conforme el diámetro deseado. Ejercer una presión homogénea con movimiento firme pero suave. No es necesario girar el trépano.

Extracción de la córnea del receptor:

Esta maniobra deberá realizarse en quirófano con el auxilio de un microscopio quirúrgico. Deberá aplicarse anestesia al paciente.

-Seque la córnea utilizando una punta absorbente. Marque los puntos de sutura con violeta de genciana.

-Elija el diámetro deseado de trépano y la profundidad del corte que requiera cada paciente. Coloque el trépano en posición y realice el corte.

-Los trépanos con cruceta, le permiten orientar el hemisferio de corte directamente sobre el ojo (modelo 51-901).

-Los trépanos con vacío (modelos 51-840, 51-842 y 51-845) le permitirán, adicionalmente, fijar los puntos de incisión durante la operación.

Rogamos preste atención: la cuchilla excepcionalmente afilada del trépano cortará el tejido córneo sin que éste ofrezca ningún tipo de resistencia. Cuando note una cierta resistencia significa que el corte ya está hecho.

Para todos los casos, si el botón corneal quedara atrapado en el filo del trépano, aplique una suave corriente de solución fisiológica estéril para despegarlo.

Precauciones

Este instrumento está previsto para un solo uso. No se recomienda su uso reiterado.

El producto viene estéril listo para ser usado

El trépano se encuentra mucho más afilado que un trépano convencional. Actúe con la máxima precaución cuando manipule o utilice el trépano.

La cuchilla del trépano está en perfectas condiciones. En caso de que el instrumento cayera accidentalmente sobre una superficie dura, antes de utilizar compruebe la integridad de la cuchilla con la ayuda de microscopio y deséchela si ha resultado dañada.

Esterilización

NO LO ESTERILICE DE NUEVO. Network Medical Products Ltd. no aceptará la responsabilidad sobre aquellos instrumentos que hayan sido esterilizados repetidamente en centros sanitarios.

Riesgos relacionados con la reutilización de dispositivos previstos para un solo uso

1-Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para su reutilización. Si reutiliza el dispositivo, puede incurrir en responsabilidad legal por incumplimiento de las normas de seguridad.

2-Riesgos de contaminación cruzada y de infección en los pacientes, incluyendo las transmisiones de:

-enfermedades de Creutzfeldt-Jacob o variantes de ésta.

-enfermedades de priones

-endotoxinas bacterianas

-hepatitis B y hepatitis C.

-riesgo causado por el HIV y el sida.

3-Fallo del dispositivo debido a fatiga del material o por degradación causada por el uso inicial del diseño:

-plásticos, se pueden debilitar, deformar o quebrar.

-metales: se puede dañar u oxidar. Los filos cortantes se pueden dañar y desafilar. Las agujas se pueden doblar.

-otros materiales: se pueden degradar, volviéndose incompatibles con los criterios originales de fabricación.

4-Paciente lesionado debido a un fallo del dispositivo y/o quemaduras químicas causadas por los residuos de los agentes de descontaminación absorbidos en los materiales.

ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

NO RE-ESTERILIZAR.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.

NO REUTILIZAR.

Fecha de vencimiento y número de lote: Ver envase del producto.

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-3294-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8137**....., y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC 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: TRÉPANO CORNEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-148 - Trépanos para Córneas.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Trepanación del botón de la córnea.

Modelo/s: 51-835 Trépano de vacío para donante.

51-840 Trépano de vacío para receptor.

51-842 Trépano de vacío para receptor ClearVue para queratoplastía penetrante (PK).

51-845 Trépano de vacío para receptor ClearVue para queratoplastía lamelar anterior profunda (DALK).

51-850 Trépano para donante.

E. H

51-855 Trépano con control de profundidad para DMEK (queratoplastia endotelial de membrana de Descemet).

51-860 Trépano con control de profundidad (300 micrones).

51-865 Trépano con control de profundidad (400 micrones).

51-900 Trépano estándar.

51-901 Trépano estándar con cruceta.

51-903 Trépano con mango.

51-905 Trépano extractor.

Período de vida útil: 5 años.

Forma/s de presentación: Cada estuche contiene: 1 Trépano en blíster y 1 instructivo de uso.

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

Nombre del Fabricante: NETWORK MEDICAL PRODUCTS LIMITED.

Lugar/es de elaboración: Coronet House, Kearsley Road, Ripon, Reino Unido.


Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su

17 JUL. 2017

vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8137


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