



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

DISPOSICIÓN Nº **3247**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2637-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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



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

DISPOSICIÓN Nº **3247**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 BEAVER VISITEC, nombre descriptivo GANCHOS RETRACTORES PARA IRIS y nombre técnico GANCHOS, de acuerdo a lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 159 y 160 a 161 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-1033-32, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **3247**

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 Nº 1-47-2637-11-9

DISPOSICIÓN Nº **3247**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3247**.....

Nombre descriptivo: GANCHOS RETRACTORES PARA IRIS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-028 – GANCHOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BEAVER VISITEC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para permitir la eliminación del núcleo de la catarata y la sustitución por una lente intraocular (LIO). Permiten: * La manipulación de la catarata. * La manipulación y posicionamiento de la lente intraocular. * Retracción del Iris para permitir el acceso seguro a la zona de operaciones. Principalmente utilizados en la cirugía de catarata, glaucoma y vitreo-retiniana. Se inserta en la cámara anterior después de una incisión inicial. Se utilizan 4 ganchos para proporcionar una abertura adecuada.

Modelo/s: 585209 MICRO GANCHO PARA IRIS (MICRO IRIS HOOK).

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Beaver Visitec International, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Waterloo Industrial Estate, Bidford-on-Avon, Warwickshire, B50 4JH, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-2637-11-9

DISPOSICIÓN N°

3247

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



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

ANEXO II

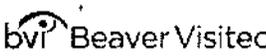
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3247**.....

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

3247A



	<p>Anexo III-B – Proyecto de Rótuio</p> <p>Ganchos Retractores para Iris</p>
---	--

Fabricante:
 Beaver Visitec International, Ltd.
 Waterloo Industrial Estate, Bidford-on-Avon, Warwickshire, B50 4JH,
 Reino Unido

Ganchos Retractores para Iris

Beaver Visitec®

Ref #:585209 MICRO GANCHO PARA IRIS (MICRO IRIS HOOK)

LOT XXXXXX

 XX - XXXX

 XX - XXXX

STERILE R

②

NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ
ABIERTO O DAÑADO

Importado por:
 VSA Alta Complejidad S.A.
 Av. Mitre 3690 – Edificio Alem – Munro – Buenos Aires
 Argentina

Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-32



VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



Farm. Christian M.N. 13323
Director Técnico

3247



	Anexo III-B – Instrucciones de Uso Ganchos retractores de Iris
--	---

Fabricante:
Beaver Visitec International, Ltd.
Waterloo Industrial Estate, Bidford-on-Avon, Warwickshire, B50 4JH,
Reino Unido

Ganchos Retractores para Iris
Beaver Visitec®
MICRO GANCHO PARA IRIS (MICRO IRIS HOOK)

STERILE R

2

NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ
ABIERTO O DAÑADO

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Av. Mitre 3690 – Edificio Alem – Munro – Buenos Aires
Argentina

Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-32

Definición del producto medico:

Los ganchos Retractores para Iris BVI Beaver Visitec son instrumentos quirúrgicos de precisión empleados para mantener de forma mecánica abierta la pupila de forma temporal, con aplicación especial en el área oftalmológica. Están contruidos por una varilla alargada y con doblada en forma de gancho, de oro grado medico. El código y la descripción del tipo de gancho se encuentra impreso en el envoltorio secundario del producto.

Instrucciones de Uso.

Los dispositivos se utilizan para permitir la eliminación del núcleo de la catarata y la sustitución por una lente intraocular (LIO). Los productos permiten:

- La manipulación del núcleo de la catarata.
- La manipulación y posicionamiento de la lente intraocular.
- Retracción del iris para permitir el acceso seguro a la zona de operaciones.



Los ganchos para iris se utilizan principalmente en la cirugía de catarata, glaucoma y vítreo-retiniana. El gancho de Iris se inserta en la cámara anterior después de una incisión inicial. Dentro del procedimiento quirúrgico se utilizan 4 ganchos para proporcionar una abertura adecuada.

Contraindicaciones:

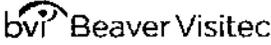
Los ganchos Retractores para Iris BVI Beaver Visitec no debe utilizarse para otro propósito que no sea el destinado específicamente.

Christian E. Papasian Knot
Farmacéutico M.N. N° 13323
Director Técnico

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

3247



	<p>Anexo III-B – Instrucciones de Uso Ganchos retractores de Iris</p>
---	---

Advertencias

El uso de los ganchos Retractores para Iris BVI Beaver Visitec de alta precisión en intervenciones del ojo humano requiere de destreza y técnica quirúrgica pre-concebida, adquirida a través de la práctica profesional. Emplear antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Precauciones:

Producto Estéril. No emplee los ganchos Retractores para Iris si su envoltorio se halla dañado o presenta signos de deterioro o violación. No re-esterilizar. Para un solo uso. El incumplimiento de estas precauciones, puede ocasionar fallas severas en su uso y pérdida absoluta de la garantía del producto. Una vez usado debe ser descartado, conforma a las leyes de eliminación de residuos patológicos y/o patogénicos.

La utilización inadecuada de los instrumentos derivara en un daño que suele ser no reparable.

Inspección antes de su uso:

Todos los instrumentos son inspeccionados minuciosamente antes de ser enviados. Los instrumentos deber ser inspeccionados antes de su uso pues puede producirse algún daño durante su transporte. Deber inspeccionar el empaque perfecto antes de poner en uso los ganchos Retractores para Iris BVI BEAVER VISITEC.

Manejo y empleo:

Los ganchos Retractores para Iris BVI BEAVER VISITEC deben ser manipulados por personas enteramente familiarizadas con su uso. El contenido interior del pouch esta estéril, pero su envoltorio exterior no. Deberá tomarse las precauciones del caso para su inclusión en el campo quirúrgico. El instrumento debe manipularse con cuidado.

**ANTES DE USAR, LEA ATENTAMENTE LAS INDICACIONES QUE ACOMPANAN AL INSTRUMENTO.
SOLO PARA USO QUIRURGICO. USO PROFESIONAL MEDICO.**


Christian E. Páez
Farmacéutico M.N. N°13.323
Director Técnico


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2637-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3247**, y de acuerdo a lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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: GANCHOS RETRACTORES PARA IRIS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-028 - GANCHOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BEAVER VISITEC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para permitir la eliminación del núcleo de la catarata y la sustitución por una lente intraocular (LIO). Permiten: * La manipulación de la catarata. * La manipulación y posicionamiento de la lente intraocular. * Retracción del Iris para permitir el acceso seguro a la zona de operaciones. Principalmente utilizados en la cirugía de catarata, glaucoma y vitreo-retiniana. Se inserta en la cámara anterior después de una incisión inicial. Se utilizan 4 ganchos para proporcionar una abertura adecuada.

Modelo/s: 585209 MICRO GANCHO PARA IRIS (MICRO IRIS HOOK).

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Beaver Visitec International, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Waterloo Industrial Estate, Bidford-on-Avon, Warwickshire, B50 4JH, Reino Unido.

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. el Certificado PM-1033-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3247

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