



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

DISPOSICIÓN N°

5943

BUENOS AIRES,

02 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2638-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Soria Guillermo Gustavo 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5943

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 Peregrine, nombre descriptivo Sondas Oculares y nombre técnico Sondas, Oculares, de acuerdo con lo solicitado por Soria Guillermo Gustavo, 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 74 y 75 a 80 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-984-45, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



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

DISPOSICIÓN N°

5943

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° 1-47-3110-2638-15-9

DISPOSICIÓN N°

OSF

5943

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



5943



02 JUN. 2016

PROYECTO DE ROTULO: instrumentos estériles

1. Fabricado por:
PEREGRINE SURGICAL LTD.
51 Britain Drive, Doylestown, PA 18901, Estados Unidos
2. Importado por: SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Dirección: San Martín 647, 5to piso, Rosario, Santa Fe, Argentina.
3. Sondas Oculares. Marca: PEREGRINE; *Modelo: xxxxxxxx;
4. Lote: xxxx
5. Fecha de vencimiento: xx/yy
6. **STERILE EO** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.
7. Conservar en lugar fresco limpio y seco, bien ventilado y alejado del suelo, las paredes y el techo.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director Técnico: Farmacéutica Diana Teresita Almiron- MP 1789.
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-984-45.

(*) Modelo, cambia según sea:

20GA/23GA/25GA Sonda laser endocular, recta/ curva/ recta iluminada/ curva iluminada

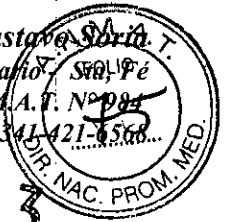
20GA/23GA/25GA Sonda laser endocular con punta de aspiración, rígida/ flexible

20GA/23GA / 25GA Tubo lumínico endoiluminador de fibra óptica con banda de espectro/ con ángulo ancho blindado

20GA Tubo lumínico endoiluminador de fibra óptica con banda de espectro de punta recta


Biolng. GUILLERMO SORIA
MATRICULA 5873


Biolng. GUILLERMO SORIA
MATRICULA 5873



5943

INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentos estériles

1. Fabricado por:
PEREGRINE SURGICAL LTD.
51 Britain Drive, Doylestown, PA 18901, Estados Unidos
2. Importado por: SORIA GUILLERMO GUSTAVO
Dirección: San Martín 647, 5to piso, Rosario, Santa Fe, Argentina.
3. Sondas oculares. Marca: PEREGRINE; *Modelo: xxxxxxxx;
4. **STERILE EO** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.
5. Conservar en lugar fresco limpio y seco, bien ventilado y alejado del suelo, las paredes y el techo.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director Técnico: Bioingeniero Guillermo Soria - Matrícula N° 5873.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-984-45.

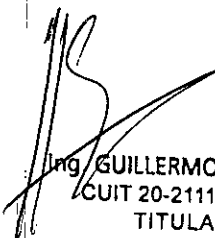
(*) Modelo, cambia según sea:

20GA/23GA/25GA Sonda laser endocular, recta/ curva/ recta iluminada/ curva iluminada

20GA/23GA/25GA Sonda laser endocular con punta de aspiración, rígida/ flexible

20GA/23GA / 25GA Tubo lumínico endoiluminador de fibra óptica con banda de espectro/ con ángulo ancho blindado

20GA Tubo lumínico endoiluminador de fibra óptica con banda de espectro de punta recta


Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20-21112524-2
TITULAR


Bioing. GUILLERMO SORIA
MATRÍCULA 5873



5 9 4 3

INSTRUCCIONES DE USO

1. Descripción y propiedades del producto

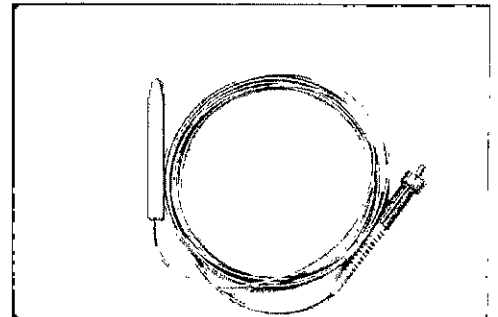
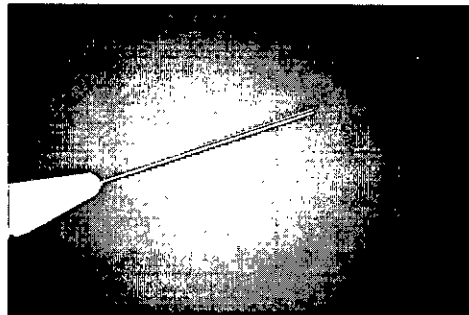
Sondas Laser

La sonda láser esta compuesta por una fibra optica recubierta de una camisa (o vaina) unida a una pieza de mano en un extremo que tiene un tubo de acero inoxidable a presión en la punta y el/los conector/es en el otro extremo para permitir la conexión al láser y / o a una consola de luz. Las sondas láser miden aproximadamente 101 pulgadas (257 cm) de largo y pesan aproximadamente 1 oz (28 gr).

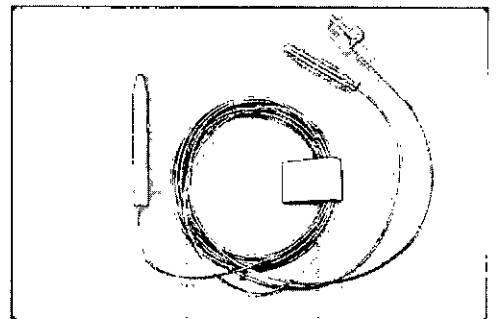
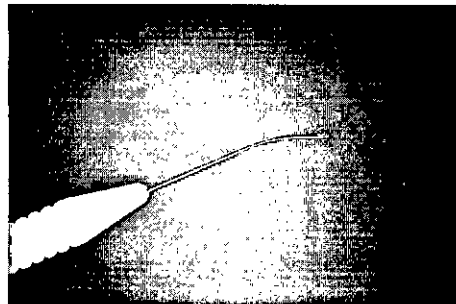
Las sondas láser fabricadas por Peregrine están destinadas para el uso con fuentes de láser oftálmico con un rango de transmisión de 532 nm a 810 nm. Estas sondas se pueden utilizar con fuentes láser y/o con fuentes de luz (como sondas de iluminación). Algunas sondas tienen la característica adicional de aspirar fluidos durante el procedimiento.


La sonda láser no tiene ajustes de seteo sino que es controlada por la consola a la que está conectada. La punta de la aguja también debe ser compatible con la cánula con la que puede ser utilizada (23 GA o 25 GA).

Sonda laser estándar



Sonda laser con iluminación



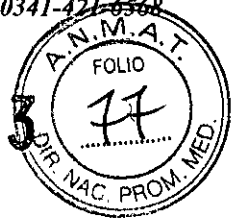

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20-21112524-2
TITULAR


Biolng. GUILLERMO SORIA
MATRÍCULA 5873

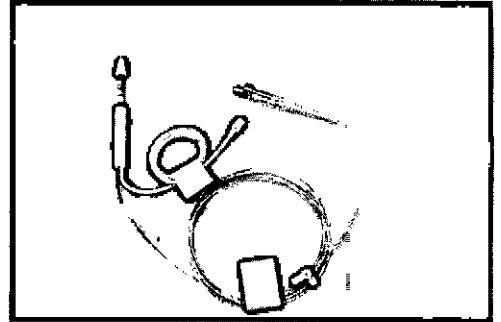
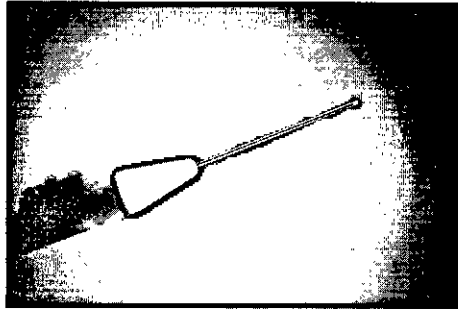




5943

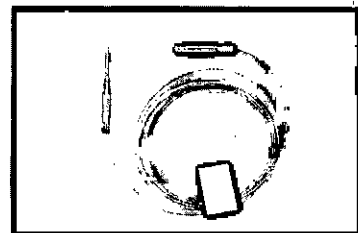
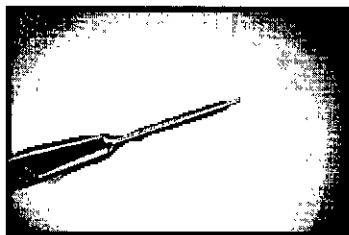


Sonda laser con aspiración

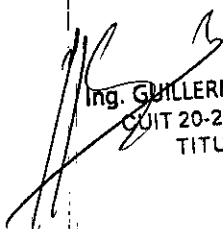


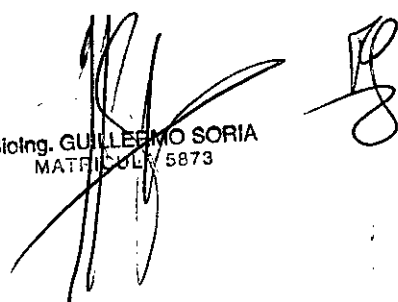
Sonda de iluminacion - (endoiluminador):

Fibra optica desechable, su largo puede variar entre 1,82 m a 2,7 m y esta compuesta por un monofilamento acrilico para transmitir luz, una camisa o vaina que lo protege, una pequena pieza de mano y un conector para la fuente de luz, ámbos en extremos opuestos. El extremo distal de la pieza de mano posee un eje de acero (tubo) de aproximadamente 31 mm de longitud, que se inserta a través de una inscisión en la esclerótica del ojo. El tamaño para el eje se proporciona en 20GA, 23GA y 25GA según la preferencia del cirujano. La punta de la aguja también debe ser compatible con la cánula con la que puede ser utilizada (23 GA o 25 GA). Algunas sondas tienen la característica adicional de proveer luz difusa (amplio espectro de iluminacion).



2. FINALIDAD DE USO


Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20-21112524-2
TITULAR


Bioting. GUILLERMO SORIA
MATRICULA 5873



5943



La sonda laser está indicada para fotocoagulación, iluminación y aspiración...de fluidos (dependiendo el modelo) durante la cirugía oftálmica.

Además de la fotocoagulación, una sonda de láser se puede utilizar para realizar muchas tareas durante la cirugía del ojo. A continuación se enumeran varias indicaciones acerca del uso general de sondas láser:

Aplicación de luz intensa para quemar o destruir las estructuras intraoculares bajo observación directa

Destrucción de vasos sanguíneos anormales

Destrucción de tumores

Crear nuevos pasos de fluido

Área de tratamiento no es para promover la curación, sino para destruir el tejido previniendo nuevo crecimiento

Detener el crecimiento de vasos sanguíneos anormales en los ojos diabéticos

Prevenir la proliferación de las membranas de la retina

Sellar aberturas en la retina para impedir el movimiento de los fluidos bajo la retina.

La sonda de iluminación (endoiluminadores) se utiliza para iluminación intraocular.

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

Evite la iluminación innecesaria de la retina utilizando el haz guía.

Lea atentamente las instrucciones completas para el uso clínico suministradas por el fabricante del equipo de laser medico.

Para evitar dañar la sonda laser, no la fuerce demasiado.

Evite el contacto de la punta de la sonda laser con otros instrumentos, debido al riesgo de dispersión incontrolada del haz laser o de que la sonda laser resulte dañada.

Almacene el producto en un entorno limpio y seco.

Es posible que la reutilización no garantice un nivel optimo de eficacia, seguridad o esterilidad y puede causar lesiones o infecciones al paciente.

Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como oxido nitroso y oxigeno.

Algunos materiales, como por ejemplo el algodón o la lana, al saturarse con oxigeno pueden inflamarse debido a las altas temperaturas producidas durante el uso normal del equipo de laser.

Los disolventes de adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para la limpieza y la desinfección deben dejarse evaporar antes de utilizar el equipo de laser.

También hay que prestar atención al peligro de ignición de los gases endógenos.

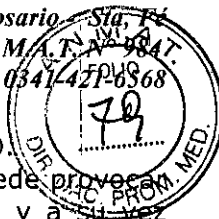
Esterilidad

Los dispositivos se suministran estériles. Están esterilizadas con oxido de etileno y su esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. Cada producto esta envasado en una bolsa doble pelable para facilitar su introducción en el campo estéril.

Método de esterilización: oxido de etileno (EtO).

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUI 20-21112524-2
TITULAR

BioIng. GUILLERMO SORIA
MATRÍCULA 5873



Este dispositivo se suministra estéril y está previsto para UN SOLO USO. No debe limpiarse ni volver a esterilizarse ni utilizarse, ya que esto puede provocar el mal funcionamiento o el fallo del producto, o lesiones al paciente y a su vez exponerle al contagio de enfermedades infecciosas.

Esterilización por EtO - los estudios de validación de esterilización cumplen con la ISO 11135, " Dispositivos Médicos - Validación y Rutina de Control de la Esterilización por Óxido de Etileno". La validación de la esterilización se basó en las presentes directrices para un ciclo límite de esterilización. El nivel 10^{-6} de Aseguramiento de Nivel de Esterilidad es alcanzado. Los residuos de óxido de etileno cumplen con AAMI / ISO 10993-7 "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos - Parte 7 Residuos en esterilización por óxido de etileno"

Almacenamiento

Almacenar en lugar limpio y seco, bien ventilado y alejado del suelo, las paredes y el techo.

4. INSTRUCCIONES DE USO

Sondas laser

El dispositivo está diseñado para transmitir energía, pero no genera energía. Consulte las precauciones de seguridad en el manual de uso del laser.

Antes de usar

Inspeccione visualmente el envase de la sonda estéril para comprobar que este integro y verifique la fecha de caducidad.

El extremo proximal debe introducirse en la conexión receptora del equipo de laser medico siguiendo las instrucciones del manual del sistema.

La pieza de mano del extremo distal debe utilizarse de la forma indicada.

Prueba de funcionamiento

Para probar el funcionamiento para el uso seguro de la sonda laser, antes de cada procedimiento puede inspeccionarse la imagen del haz guía. Para ello, la punta de la sonda se apunta en línea recta hacia una superficie brillante (blanca) situada a una distancia de 20cm. El haz guía coloreado habitual se activa en el equipo del laser medico.

Cuando la imagen es circular y uniforme, la sonda funciona de manera aceptable. Si la imagen es borrosa o desigual, la sonda no debe utilizarse.

Modo de empleo

Introduzca la sonda a través de la incisión. Si se coloca la sonda laser mas próxima a la diana deseada, el tamaño del punto laser disminuirá. Al alejar la sonda de la diana deseada, el tamaño del punto laser aumentara.

Sonda laser con iluminación: siga los pasos de las instrucciones de uso indicados para la sonda laser y conecte el terminal de iluminación a la fuente de luz.

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20-21112524-2
TITULAR

Biolng. GUILLERMO SORIA
MATRICULA 5873

Moebius



Quirúrgico e
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria
San Martín 647 5° Piso-2000, Rosario - S.A. Fe

Legajo A.N.M.A. FONº 984

Tel/Fax: 0341-4216568

5943



Cada sonda se ha sometido a pruebas para garantizar la transmisión eficiente de energía luminosa a las longitudes de onda de trabajo. La eficiencia de transmisión media de cada calibre es: 20GA - 96%; 23GA - 60%; 25GA - 38%

Sonda laser con aspiración: siga los pasos de las instrucciones de uso indicados para la sonda laser y conecte el terminal de aspiración a la fuente de aspiración. Active la aspiración, por le control del sistema operativo cuando sea necesario. En caso de oclusión de la punta, presione rápidamente el botón de reflujo para liberar la punta del material no deseado.

Sonda de iluminación - (endoiluminador): El cirujano debe estar capacitado y entrenado en procedimientos que requieran el uso de de la sonda de iluminación. Siga las instrucciones de uso de la fuente de luz a la cual se conecta la sonda. La sonda se conecta por el extremo proximal a la fuente de luz y mientras que en el lado opuesto, el extremo distal de la pieza de mano posee un eje de acero (tubo) de aproximadamente 31 mm de longitud, que se inserta a través de una insicion en la esclerótica del ojo.

Ing. GUILLERMO G. SORIA
CUIT 20-21112524-2
TITULAR

Bioing. GUILLERMO SORIA
MATRICULA 5873



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2638-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5943** , y de acuerdo con lo solicitado por Soria Guillermo Gustavo, 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: Sondas Oculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-119- Sondas, Oculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fotocoagulación, iluminación y aspiración de fluidos durante la cirugía oftálmica

Modelo/s: Sondas Laser

20GA Sonda láser endocular, recta.

20GA Sonda láser endocular, curva.

20GA Sonda láser endocular, recta iluminada.

20GA Sonda láser endocular, curva iluminada.

20GA Sonda láser endocular con punta de aspiración, rígida.

20GA Sonda láser endocular con punta de aspiración, flexible.

23GA Sonda láser endocular, recta.

23GA Sonda láser endocular, curva.

23GA Sonda láser endocular, recta iluminada.

23GA Sonda láser endocular, curva iluminada.

23GA Sonda láser endocular con punta de aspiración, rígida.

23GA Sonda láser endocular con punta de aspiración, flexible.

25GA Sonda láser endocular, recta.

25GA Sonda láser endocular, curva.

25GA Sonda láser endocular, recta iluminada.

25GA Sonda láser endocular, curva iluminada.

Sondas de iluminación (endoiluminadores)

20GA Tubo lumínico endoiluminador de fibra óptica con banda de espectro

23GA Tubo lumínico endoiluminador de fibra óptica con banda de espectro

25GA Tubo lumínico endoiluminador de fibra óptica con banda de espectro

20GA Tubo lumínico endoiluminador de fibra óptica con banda de espectro con ángulo ancho blindado

23GA Tubo lumínico endoiluminador de fibra óptica con banda de espectro con ángulo ancho blindado

25GA Tubo lumínico endoiluminador de fibra óptica con banda de espectro con ángulo ancho blindado

20GA Tubo lumínico endoiluminador de fibra óptica con banda de espectro de punta recta.





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

Período de vida útil: 4 años para las sondas láser y 5 años para las sondas de iluminación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Peregrine Surgical Ltd.

Lugar/es de elaboración: 51 Britain Drive, Dylestown, PA 18901, Estados Unidos.

Se extiende a Soria Guillermo Gustavo el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-984-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{02 JUN. 2016}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5943**

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