



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

DISPOSICIÓN N° 6089

BUENOS AIRES, 07 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-179-16-2 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. 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.

10
f



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

DISPOSICIÓN N° 6089

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 Visitec®, nombre descriptivo Expansor de pupila y nombre técnico Dilatadores, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107 y 108 a 111 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1033-57, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 6089

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-3110-179-16-2

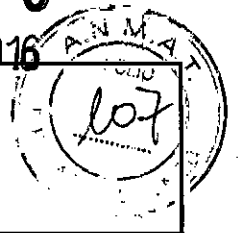
DISPOSICIÓN Nº

GS

6089


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

6089
07 JUN 2016



Anexo III-B – Proyecto de Rótulo
PM 1033-57

Importado por:
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro,
Buenos Aires- Argentina







Directora Técnica: Farm. NATALIA L. GONZALEZ Mat. Prov. N°19.329 / Mat. Nac. 16.460
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-1033-57

Expansor de pupila

Marca: Visitec®

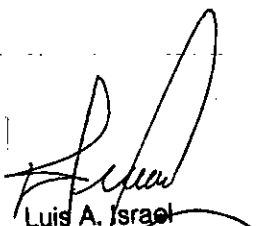
Modelo: 587001 I-Ring™

REF.: [.....] **LOT** _____

  **STERILE EO**    

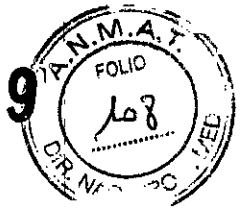
Fabricado por:
BEAVER-VISITEC INTERNATIONAL, INC,
411 WAVERLEY OAKS ROAD, Waltham, MA,
EE. UU. 02452.

108


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MN 16.460 - MP 19.329

6089



Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO

Expansor de pupila I-Ring™

Importado por:

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro,
Buenos Aires- Argentina

Directora Técnica: Farm. NATALIA L. GONZALEZ Mat. Prov. N°19.329 / Mat. Nac. 16.460
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-57

Expansor de pupila

Marca: Visitec®

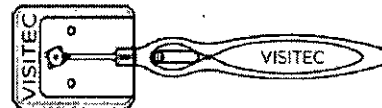
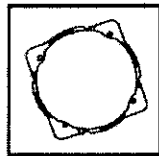
Modelo: 587001 I-Ring™



Fabricado por:

BEAVER-VISITEC INTERNATIONAL, INC,
411 WAVERLEY OAKS ROAD, Waltham, MA,
EE. UU. 02452.

Descripción:



El Expansor de pupila Visitec I-Ring de BVI es un dispositivo desechable de dilatación del iris para cirugías oftalmológicas. El I-Ring está diseñado para dilatar la pupila de forma segura con el fin de aumentar el campo de visión del cirujano y mejorar el acceso al cristalino a la vez que protege el iris. Cada Expansor de pupila I-Ring consta de un anillo Expansor de pupila (Ring), un inyector y un soporte que contiene tanto al anillo como al inyector.

Uso previsto:

El I-Ring se usa para dilatar la pupila ocular temporariamente durante la cirugía oftalmológica. El dispositivo está diseñado para introducirlo a través de la incisión quirúrgica principal. El inyector se usa para retirar el anillo del soporte, insertar el anillo en la cámara anterior del ojo y extraer el anillo al cabo del procedimiento.

Contraindicaciones: No se conocen.

Advertencias:

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.460 - MP 19.329

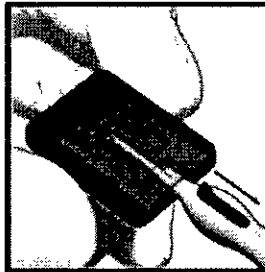
50891-209

- El dispositivo es EXCLUSIVAMENTE desechable. Su reutilización puede ocasionar infecciones o daños al tejido.
- No intente volver a esterilizar el dispositivo.
- Si el dispositivo parece estar dañado, no lo utilice.
- Solo los médicos certificados pueden utilizarlo.
- No utilizar si el envase está dañado
- Proteger de la humedad extrema y de la luz solar directa

Precauciones:

El Expansor de pupila I-Ring es un dispositivo frágil que debe manipularse con cuidado.

Colocación del anillo en el inyector.



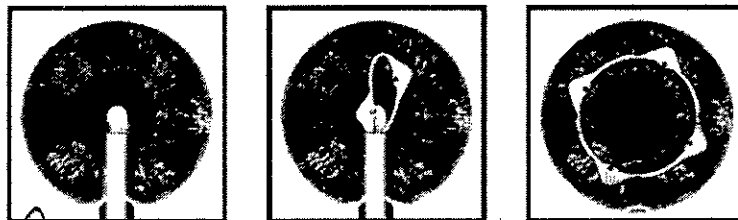
Nota:

El inyector viene acoplado al soporte. No retraiga el deslizador del mango del inyector hasta que esté listo para usarse.


1. Sostenga el soporte con una mano y el mango del inyector con la otra, pero no los separe.
2. Retraiga el deslizador lentamente hacia la posición trasera, mientras retira el anillo desde el soporte hasta la cánula del inyector. Continúe hasta que el anillo esté completamente retraído dentro del inyector.
3. Extraiga el inyector del soporte y deseche este último.

Inserción del anillo en la cámara anterior

Nota: No use el inyector para acoplar el anillo al iris..



10


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MN 16.460 - MP 19.329

1. Inserte el inyector a través de la incisión principal luego de haber inyectado viscoelástico en la cámara anterior. (Nota: Una inyección de viscoelástico adicional debajo del iris puede facilitar el acople del anillo).
2. Coloque la punta del inyector en una posición central sobre el cristalino.
3. Para insertar el anillo en la cámara anterior, mueva gradualmente el deslizador hacia adelante mientras que, a la vez, retira el inyector a fin de permitir que el anillo se pueda insertar en una posición central.
4. Para retraer las puntas dentro del inyector, mueva el deslizador hacia atrás antes de retirar el inyector de la incisión principal.

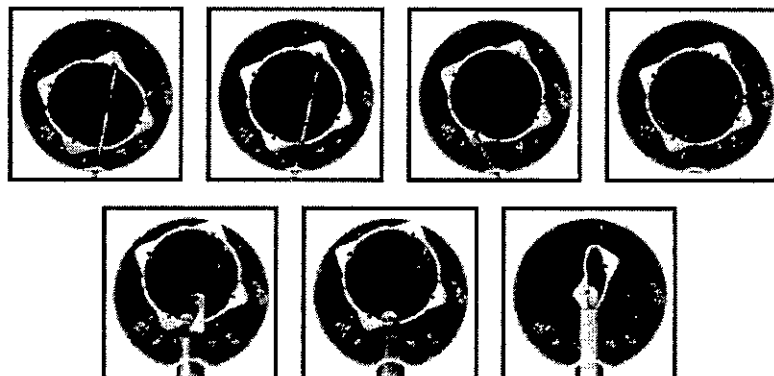
Acople del anillo al iris

Nota: Use un gancho Sinskey para acoplar y manipular el anillo en la cámara anterior.



1. Acople los cuatro (4) canales del anillo con un gancho Sinskey. Los cuatro canales fijan el anillo al iris para facilitar la dilatación temporaria de la pupila.
2. En primer lugar, fije el canal distal al iris; a continuación, el canal proximal y, luego, los dos canales laterales.

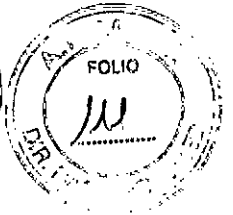
Extracción del anillo del ojo



1. Desacople los cuatro (4) canales del anillo con un gancho Sinskey. Siempre comience por el canal distal; luego, por el canal proximal y, finalmente, por los dos canales laterales.


Nota: Asegúrese de que todos los canales estén desacoplados antes de extraer el anillo.

2. Alinee la bisagra proximal con la incisión principal y coloque la bisagra sobre el cristalino.
3. Inserte el inyector a través de la incisión principal. Para extender gradualmente las puntas, mueva el deslizador hacia adelante por completo antes de colocar el soporte de la cánula debajo de la bisagra.



4. Retraiga el deslizador para que las puntas tomen la bisagra y para incorporar el anillo al inyector. Retire cuidadosamente el inyector de la incision principal.

A small, handwritten signature or set of initials, possibly "L.A.", written in black ink.


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MN 16.460 - MP 19.329



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-179-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6089**, y de acuerdo con 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: Expansor de pupila.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-215 Dilatadores, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Visitec®.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para dilatar la pupila ocular temporariamente durante la cirugía oftalmológica.

Modelo/s: 587001 I-Ring™.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: BEAVER-VISITEC INTERNATIONAL, INC.

Lugar/es de elaboración: 411 Waverley Oaks Road, Waltham, MA 02452. EE. UU.

MP
J

↵

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1033-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 JUN 2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 0 8 9

MP

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.