



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

DISPOSICIÓN N° 6605

BUENOS AIRES,

22 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4552-15-3 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6605

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 UNIQUE EDGE®, nombre descriptivo Bisturíes con mango completo, cuchilla no protegida, estériles y nombre técnico Bisturíes, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 150 y 149 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-5, 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 6605

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-3110-4552-15-3

DISPOSICIÓN N° 6605

GS

E

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

6605 149

22 JUN. 2016

INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

BISTURÍ CON MANGO COMPLETO, CUCHILLA NO PROTEGIDA, ESTÉRILES

Marca:

UNIQUE EDGE®

Fabricante:

Unique Technologies, Inc., 111 - Chestnut Street, Mohnton, PA 19540, EEUU

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 - CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-5

DT: Dr Pablo Iribarren - Farmacéutico - MN 11059

USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Indicaciones: instrumento quirúrgico de precisión empleado para realizar incisiones o cortes, con aplicación especial en el área oftalmológica

Importante: el código y la descripción del tipo de hoja, se encuentra impresa en el envoltorio primario y secundario del producto.

Instrucciones de uso: los bisturíes UniqueEdge® están diseñados para cumplir una función específica, cual es la de cortar, disecar, punzar, retraer o separar tejido humano. Para ser utilizados por un cirujano o bajo su prescripción facultativa. Estos instrumentos solo deben ser utilizados para el propósito para el que fueron diseñados. El cirujano es el responsable de la técnica quirúrgica apropiada para la utilización de estos instrumentos

Contraindicaciones: Los bisturíes UniqueEdge® no deben utilizarse para otro propósito que no sea el destinado específicamente.

Advertencias: El uso de un bisturí UniqueEdge® 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 el bisturí, 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, pueden ocasionar fallas severas en su uso y la pérdida absoluta de la garantía del producto. Una vez usado debe ser descartado, conforme las leyes de eliminación de residuos patológicos y/o patogénicos. La utilización inadecuada de los instrumentos derivará en un daño que suele ser no reparable. Inspección antes del uso: Todos los instrumentos son inspeccionados minuciosamente antes de ser enviados. Los instrumentos deben ser inspeccionados antes de su uso pues puede producirse algún daño durante su transporte. Deberá inspeccionar el empaque perfecto antes de poner en uso un bisturí UniqueEdge®.

Manejo y empleo: Los bisturíes UniqueEdge®, deben ser manipulados por personal enteramente familiarizado con su uso. El contenido interior del pouch está 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.

ESTÉRIL - ESTERILIZADO EN SU ENVASE FINAL POR RADIACIÓN GAMMA.

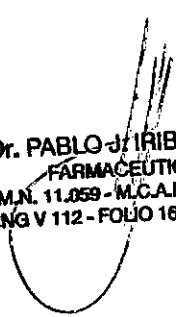
MANTENER ALEJADO DE LOS NIÑOS. ANTES DE USAR, LEA ATENTAMENTE LAS INDICACIONES QUE ACOMPAÑAN AL INSTRUMENTO. SOLO PARA USO QUIRÚRGICO. USO PROFESIONAL MÉDICO.

Presentación:

Unitario o en caja conteniendo 6 blister con un bisturí cada blister

Almacenamiento y conservación: Mantener al producto en su envase original, bien tapado, al abrigo de la luz y la humedad a < de 40°C.


NICOLAS FORESI
IMPLANTEC S.A.
APODERADO


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018

6605

190

PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III b.)

BISTURÍESCON MANGO COMPLETO, CUCHILLA NO PROTEGIDA, ESTÉRILES.
Marca:
UNIQUE EDGE®
Fabricante:
Unique Technologies, Inc., 111 - Chestnut Street, Mohnton, PA 19540, EEUU
Importador:
IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 - CABA, Argentina.
Autorizado por la ANMAT PM 1623-5
DT: Dr Pablo Iribarren - Farmacéutico - MN 11059
USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS
Fecha de vencimiento y número de lote: Ver envase del producto.
ESTÉRIL - ESTEIRLIZADO EN SU ENVASE FINAL POR RADIACIÓN GAMMA.
Modelo: xxx
Presentación:
Unitario o caja conteniendo 6 blister con un bisturí cada blister
Almacenamiento y conservación: Mantener al producto en su envase original, bien tapado, al abrigo de la luz y la humedad a < de 40°C.

E.


NICOLAS FORÉS
IMPLANTEC S.A.
APODERADO


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACEUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4552-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6605**, 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: Bisturíes con mango completo, cuchilla no protegida, estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-239 Bisturíes.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNIQUE EDGE®.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para realizar incisiones o cortes, con aplicación especial en el área oftálmica.

Modelo/s:

52-2563 - Bisturí para córnea clara, angulado 2,5 mm

52-2635 - Bisturí SC para córnea clara, angulado 2,65 mm

52-2663 - Bisturí para córnea clara, angulado 2,65 mm

52-2735 - Bisturí SC para córnea clara, angulado 2,75 mm

52-2763 - Bisturí para córnea clara, angulado 2,75 mm

52-2835 - Bisturí SC para córnea clara, angulado 2,85 mm
52-2863 - Bisturí para córnea clara, angulado 2,85 mm
52-3035 - Bisturí SC para córnea clara, angulado 3,0 mm
52-3063 - Bisturí para córnea clara, angulado 3,0 mm
52-3235 - Bisturí SC para córnea clara, angulado 3,2 mm
52-3263 - Bisturí para córnea clara, angulado 3,2 mm
54-1000 - Bisturí Crescent, recto 2,0 mm
54-1010 - Bisturí Crescent, angulado 2,0 mm
54-1012 - Bisturí Crescent, angulado 2,2 mm
54-1013 - Bisturí Crescent, angulado 2,3 mm
54-1020 - Bisturí Crescent, angulado, bisel hacia abajo 2,0 mm
54-1031 - Bisturí Crescent, angulado, doble bisel 2,0 mm
54-1060 - Bisturí Crescent Mini, angulado, doble bisel 1,25 mm
54-2261 - Bisturí tipo cuchara, angulado 2,2 mm
54-3061 - Bisturí tipo cuchara, angulado 3,0 mm
56-3561 - Bisturí para implante, angulado 3,5 mm
56-3761 - Bisturí para implante, angulado 3,75 mm
56-4001 - Bisturí para implante, recto 4,0 mm
56-4061 - Bisturí para implante, angulado 4,0 mm
56-5261 - Bisturí para implante, angulado 5,2 mm
56-5361 - Bisturí para implante, angulado 3,2 mm
56-5561 - Bisturí para implante, angulado 5,5 mm
52-1463 - Bisturí para Microfaco, angulado 1,4 mm

E A

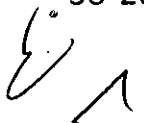


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 52-1563 - Bisturí para Microfacó, angulado 1,5 mm
- 52-1863 - Bisturí para Microfacó, angulado 1,8 mm
- 52-2063 - Bisturí para Microfacó, angulado 2,0 mm
- 52-2250 - Bisturí AK para Microfacó, angulado 2,2 mm
- 52-2261 - Bisturí para Microfacó, angulado 2,2 mm
- 52-2263 - Bisturí CMP, angulado, doble bisel 2,2 mm
- 52-2431 - Bisturí oftálmico, angulado, doble bisel 2,4 mm
- 52-2450 - Bisturí AK, angulado 2,4 mm
- 52-2452 - Bisturí AK doble bisel, angulado 2,4 mm
- 52-2461 - Bisturí oftálmico, angulado, 2,4 mm
- 52-2531 - Bisturí oftálmico, angulado, doble bisel 2,5 mm
- 52-2561 - Bisturí oftálmico, angulado 2,5 mm
- 52-2631 - Bisturí oftálmico, angulado, doble bisel 2,65 mm
- 52-2661 - Bisturí oftálmico, angulado 2,65 mm
- 52-2701 - Bisturí oftálmico, recto 2,75 mm
- 52-2731 - Bisturí oftálmico, angulado, doble bisel 2,75 mm
- 52-2750 - Bisturí AK oftálmico, angulado 2,75 mm
- 52-2752 - Bisturí AK oftálmico doble bisel, angulado 2,75 mm
- 52-2761 - Bisturí oftálmico, angulado 2,75 mm
- 52-2801 - Bisturí oftálmico, recto 2,8 mm
- 52-2808 - Bisturí oftálmico, angulado 2,8 mm
- 52-2830 - Bisturí oftálmico, angulado, doble bisel 2,8 mm

E →

- 52-2831 - Bisturí oftálmico, angulado, doble bisel 2,85 mm
- 52-2850 - Bisturí oftálmico AK, angulado 2,85 mm
- 52-2851 - Bisturí oftálmico AK, angulado 2,8 mm
- 52-2861 - Bisturí oftálmico, angulado, 2,85 mm
- 52-2901 - Bisturí oftálmico, recto 3,0 mm
- 52-2931 - Bisturí oftálmico, angulado, doble bisel 3,0 mm
- 52-2961 - Bisturí oftálmico, angulado 3,0 mm
- 52-3050 - Bisturí oftálmico AK, angulado 3,0 mm
- 52-3201 - Bisturí oftálmico, recto 3,2 mm
- 52-3231 - Bisturí oftálmico, angulado, doble bisel 3,2 mm
- 52-3250 - Bisturí oftálmico AK, angulado 3,2 mm
- 52-3261 - Bisturí oftálmico, angulado 3,2 mm
- 52-3561 - Bisturí oftálmico, angulado 3,5 mm
- 52-4261 - Bisturí oftálmico, angulado 4,2 mm
- 52-4761 - Bisturí oftálmico, angulado 4,75 mm
- 52-5261 - Bisturí oftálmico, angulado 5,2 mm
- 52-0300 - Bisturí de profundidad precisa, 300 micrones
- 52-0350 - Bisturí de profundidad precisa, 350 micrones
- 52-0550 - Bisturí de profundidad precisa, 550 micrones
- 52-0600 - Bisturí de profundidad precisa, 600 micrones
- 58-2008 - Bisturí MVR con puerto lateral, angulado 0,8 mm (23G)
- 58-2010 - Bisturí MVR con puerto lateral, angulado 1,0 mm
- 58-2011 - Bisturí MVR con puerto lateral, angulado 1,1 mm





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

- 58-2012 - Bisturí MVR con puerto lateral, angulado 1,2 mm (20G)
- 58-2014 - Bisturí MVR con puerto lateral, angulado 1,4 mm (19G)
- 58-2015 - Bisturí MVR con puerto lateral, angulado 1,5 mm
- 58-2308 - Bisturí MVR con puerto lateral, recto 0,8 mm (23G)
- 58-2312 - Bisturí MVR con puerto lateral, recto 1,2 mm (20G)
- 58-2314 - Bisturí MVR con puerto lateral, recto 1,4 mm (19G)
- 52-1501 - Bisturí Stab 15 grados 15 Deg. Stab Knife
- 52-1531 - Bisturí Stab de profundidad restringida, 15 grados, 3 mm
- 52-1551 - Bisturí Stab de profundidad restringida, 15 grados, 5 mm
- 52-2201 - Bisturí Stab 22,5 grados
- 52-2241 - Bisturí Stab de profundidad restringida, 5 grados, 4 mm
- 52-3001 - Bisturí Stab 30 grados
- 52-3036 - Bisturí Stab de profundidad restringida, 30 grados, 3,5 mm
- 52-3051 - Bisturí Stab de profundidad restringida, 30 grados, 5 mm
- 52-4501 - Bisturí Stab 45 grados
- 55-1214 - Bisturí trapezoide, angulado 1,2 x 1,4 mm
- 55-1416 - Bisturí trapezoide, angulado 1,4 x 1,6 mm
- 55-1520 - Bisturí trapezoide, angulado 1,5 x 2,0 mm
- 55-1618 - Bisturí trapezoide, angulado 1,6 x 1,8 mm
- 55-1822 - Bisturí trapezoide, angulado 1,8 x 2,2 mm
- 55-2022 - Bisturí trapezoide, angulado 2,0 x 2,2 mm
- 55-2522 - Bisturí trapezoide, angulado 2,5 x 2,9 mm

E n

- 55-2723 - Bisturí trapezoide, angulado 2,75 x 3,0 mm
- 55-2724 - Bisturí trapezoide, angulado 2,75 x 3,2 mm
- 55-2824 - Bisturí trapezoide, angulado 2,85 x 3,2 mm
- 55-2825 - Bisturí trapezoide, angulado 2,85 x 3,5 mm
- 55-2826 - Bisturí trapezoide, angulado 2,85 x 3,75 mm
- 55-2924 - Bisturí trapezoide, angulado 3,0 x 3,2 mm
- 52-1040 - Bisturí bisel simple, angulado 1,0 mm
- 52-1240 - Bisturí bisel simple, angulado 1,2 mm
- 52-1440 - Bisturí bisel simple, angulado 1,4 mm
- 52-1640 - Bisturí bisel simple, angulado 1,6 mm
- 52-1840 - Bisturí bisel simple, angulado 1,8 mm
- 52-2040 - Bisturí bisel simple, angulado 2,0 mm
- 52-2240 - Bisturí bisel simple, angulado 2,2 mm
- 52-2242 - Bisturí bisel simple para córnea clara, angulado 2,2 mm
- 52-2440 - Bisturí bisel simple, angulado 2,4 mm
- 52-2442 - Bisturí bisel simple para córnea clara, angulado 2,4 mm
- 52-2540 - Bisturí bisel simple, angulado 2,5 mm
- 52-2542 - Bisturí bisel simple para córnea clara, angulado 2,5 mm
- 52-2640 - Bisturí bisel simple, angulado 2,65 mm
- 52-2642 - Bisturí bisel simple para córnea clara, angulado 2,65 mm
- 52-2740 - Bisturí bisel simple, angulado 2,75 mm
- 52-2742 - Bisturí bisel simple para córnea clara, angulado 2,75 mm
- 52-2840 - Bisturí bisel simple, angulado 2,85 mm

E A



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

52-2842 - Bisturí bisel simple para córnea clara, angulado 2,85 mm

52-2848 - Bisturí bisel simple, angulado 2,8 mm

52-3040 - Bisturí bisel simple, angulado 3,0 mm

52-3042 - Bisturí bisel simple para córnea clara, angulado 3,0 mm

52-3240 - Bisturí bisel simple, angulado 3,2 mm

52-3242 - Bisturí bisel simple para córnea clara, angulado 3,2 mm

51-1901 - Bisturí para vitrectomía, recto, 19 G

51-2001 - Bisturí para vitrectomía, recto, 20 G

51-2061 - Bisturí para vitrectomía, angulado, 20 G

51-2301 - Bisturí para vitrectomía, recto, 23 G

51-2361 - Bisturí para vitrectomía, angulado, 23 G

51-2501 - Bisturí para vitrectomía, recto, 25 G

51-2531 - Bisturí para vitrectomía, angulado, 25 G

58-5703 - Bisturí para incisión escleral #57

58-6603 - Bisturí para técnica lamelar (LASIK)

58-6810 - Bisturí puntiforme

58-6903 - Bisturí #69

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitario o en caja conteniendo 6 blisters con un bisturí cada blíster.

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

Nombre del fabricante: Unique Technologies, Inc.

E. A.

Lugar/es de elaboración: 111 Chestnut St. Mohnton, PA 19540 – Estados Unidos de América.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUN. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6605**



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

