



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

DISPOSICIÓN N° 2098

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14466/10-0 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 de 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.

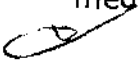
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5. 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.





DISPOSICIÓN N° 2098

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 Mani, nombre descriptivo Cuchillete oftálmico y nombre técnico Bisturíes, para cataratas, 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 59 a y 60 a 63 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-1033-16, 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.



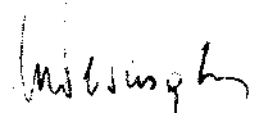
DISPOSICIÓN N° 2098

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 N° 1-47-14466/10-0

DISPOSICIÓN N° 2098


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2098**.....

Nombre descriptivo: Cuchillete oftálmico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-241-Bisturíes, para
cataratas

Marca del producto médico: MANI.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: cortar y penetrar el globo ocular. Se utiliza en
cirugías de cataratas.

Modelo(s): Cuchillete oftálmico GOLF/ESCLERAL

Cuchillete oftálmico recto (Straight)

Cuchillete oftálmico curvado (Crescent)

Cuchillete oftálmico MVR (micro de Vitreoretinal)

Cuchillete oftálmico SLIT (de hendidura)

Cuchillete oftálmico R. SLIT (implante)

Período de vida útil: 5 años después de la fecha de producción.

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

Nombre del fabricante: Mani, Inc.

Lugar/es de elaboración: 8-3 Kiyohara Industrial Park. Utsunomiya.
Tochigi.114.Japon.

Expediente Nº 1-47-14466/10-0

DISPOSICIÓN Nº **2098**


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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



*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°

.....**2098**.....

Orsingher
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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14466/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2098**, 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: Cuchillete oftálmico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-241-Bisturíes, para cataratas

Marca del producto médico: MANI.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: cortar y penetrar el globo ocular. Se utiliza en cirugías de cataratas.

Modelo(s): Cuchillete oftálmico GOLF/ESCLERAL

Cuchillete oftálmico recto (Straight)

Cuchillete oftálmico curvado (Crescent)

Cuchillete oftálmico MVR (micro de Vitreoretinal)

Cuchillete oftálmico SLIT (de hendidura)

Cuchillete oftálmico R. SLIT (implante)

Período de vida útil: 5 años después de la fecha de producción.

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

Nombre del fabricante: Mani, Inc.

Lugar/es de elaboración: 8-3 Kiyohara Industrial Park. Utsunomiya. Tochigi.114.Japon.

//..

Se extiende a VSA Alta Complejidad S.A. el Certificado PM-1033-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{23 MAR 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2098**



Orsingher
DT. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

2.12. PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1033-16

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Leyenda:

- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **VSA Alta Complejidad S.A.** -
Domicilio: **Mitre 3690 – Munro – Buenos Aires – Argentina**
Responsable Técnico: **Natalia Laura Yusso - MN 13911**


Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1033-16

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"

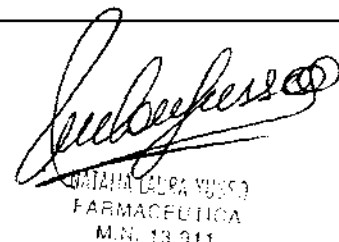


Representante legal
Firma y sello



VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
ApoDERada

Responsable Técnico
Firma y sello



NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911



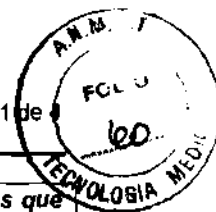
2098

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-16

Página 1 de 1



➤ **3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);**

- Importado por:
 - ❖ VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 - ❖ Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina
- Fabricado por:
 - ❖ MANI, INC.
 - ❖ 8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi. 321-3231. JAPÓN.
- Cantidad: 6 cuchilletes por caja.
- Producto Estéril.
- Producto médico de un solo uso
- Evite su exposición a altas temperaturas, alto nivel de humedad, luz solar directa y agua.
- "Verifique las instrucciones de uso adjuntas".
- Método de esterilización; Oxido de etileno
- Responsable Técnico: Natalia Laura Yusso- MN 13911
- Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1033-16
- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Esta cuchilla fue diseñada para cortar y penetrar el glóbulo ocular.


INFORMACIONES DE USO

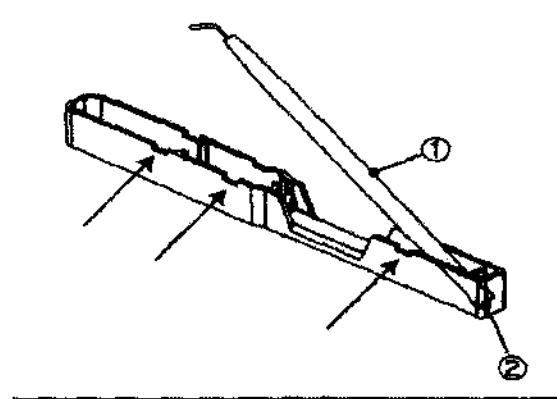
- Utilizar según procedimientos de corte usuales.
- Manipulación del estuche:
 - a. Extraiga la cuchilla con mucho cuidado para mantenerla alejada de cualquier otra parte del estuche, tome parte 1) y levante la cuchilla. Tenga en cuenta que la cuchilla puede perder su filo si su hoja toca un objeto.
 - b. Recoloque la cuchilla sosteniéndola con el borde de la hoja hacia abajo, haga presión en parte 2). Luego presione suavemente parte 1) hasta que oiga un clic. Las tres muescas que se indican con flechas en la imagen pueden ser utilizadas para apoyar la cuchilla.

Representante legal
Firma y sello


VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoderada

Responsable Técnico
Firma y sello


NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

ADVERTENCIA

- El usuario de este dispositivo debe conocer técnicas y procedimientos quirúrgicos.
- Elija un tipo de cuchilla apropiado para cada propósito quirúrgico. Utilice en concordancia con procedimientos quirúrgicos usuales.
- No utilice la cuchilla si se encuentra en embalaje roto ó contaminado ó si ésta presenta alguna rotura ó cualquier otra anomalía.

PROHIBICIÓN

- No utilice en pacientes demasiado sensibles ó alérgicos a metales.
- No utilice con propósito diferente a la cirugía oftálmica.
- No utilice una cuchilla si ha sido golpeada ó si ha estado en contacto con partes diferentes al globo ocular. La cuchilla puede encontrarse dañada y haber perdido su filo.
- La cuchilla es desechable. No reutilice.

PRECAUCIONES EN EL USO

- Esta cuchilla puede provocar sensibilidad y alergia a metales.
- Advertencias importantes:
 - 1) Utilice la cuchilla inmediatamente después de desembalarla. Deseche la cuchilla usada con cuidado de evitar infecciones.
 - 2) Esta cuchilla tiene una hoja muy filosa. Tenga extremo cuidado al manipularla. Heridas externas causadas por la hoja contaminada pueden llevar a infecciones patógenas ligadas a trastornos en la sangre.

Representante legal
Firma y sello



VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoderada

Responsable Técnico
Firma y sello



NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.511



- 3) No utilice cuchillas deformadas ó rotas.
- 4) No desarme ni modifique esta cuchilla antes de utilizarla.
- 5) Deseche la cuchilla usada en un recipiente que lleve una descripción de su contenido.
- 6) La cuchilla puede ser colocada sobre los apoyos una vez retirada de su envase para evitar que el borde toque algo y se dañe. Recuerde que la cuchilla puede perder su filo si su hoja toca un objeto.

CONSEJOS ESPECIALES

Almacenaje:

- Evite su exposición a altas temperaturas, alto nivel de humedad, luz solar directa y agua.
- Evite marcas y agujeritos sobre el material de embalaje.
- El producto puede sufrir modificaciones en sus especificaciones. Utilice estas cuchillas por orden de llegada, en base al principio "primero en entrar, primero en salir".
- Verifique la fecha de vencimiento sobre el producto. Deseche si está vencida. También deseche las cuchillas que permanecieron sin uso durante mucho tiempo después de ser desembaladas.

FECHA DE VENCIMIENTO:

Es posible utilizar el producto hasta 5 años después de la fecha de producción, tal como se indica sobre la etiqueta del envase, en tanto su mantenimiento siga los procedimientos de almacenaje apropiados.

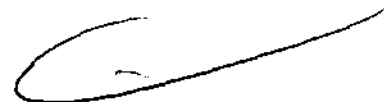
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

- No utilice la cuchilla si se encuentra en embalaje roto ó contaminado ó si ésta presenta alguna rotura ó cualquier otra anomalía.
- No reesterilizar


ESTERILIDAD:

Método de esterilización:

- Oxido de etileno

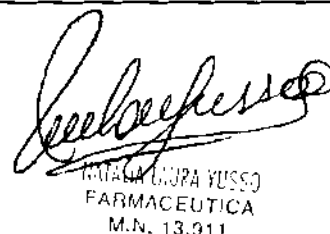


Representante legal
Firma y sello



VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Aporerada

Responsable Técnico
Firma y sello



NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911



2098

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-16

Página 4 de 4



IMPORTANTE:

"No reutilizar."

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.3. - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Representante legal
Firma y sello

VSA Alta Complejidad S.A.
Sandra M. Vila
Apoderada

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA VERA YUSSO
FARMACEUTICA
IND. 13.311