



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

DISPOSICIÓN Nº

2770

BUENOS AIRES,

17 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1237-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED S.R.L. 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 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

E
1



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

DISPOSICIÓN N°

2770

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 Katena, nombre descriptivo Trépano con aspiración y nombre técnico Trépanos, para Córnea, de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., 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 132 y 149 a 152 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-120, 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. 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



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

DISPOSICIÓN Nº **2770**

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1237-16-9

DISPOSICIÓN Nº

2770

GS

E.

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

Trépano Barron

17 MAR 2017

Fabricante:
Katena Products, Inc
4 Stewart Ct., Denville, NJ. 07834. Estados Unidos

Katena
Trépano con Aspiración Barron

Ref: _____ Tamaño: _____

LOT XXXXXX

 XX - XXXX

 XX - XXXX



2

STERILE EO

NO REESTERILIZAR NO UTILIZAR SI EL
ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



Importado por:
MED SRL
Tucumán 2133 Piso 2 Oficina 14 – C.A.B.A. Argentina.

Director Técnico: Farm. Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-120

Accesorio: Cámara Anterior Artificial Barron

Fabricante:
Katena Products, Inc
4 Stewart Ct., Denville, NJ. 07834. Estados Unidos

Katena
Trépano con Aspiración Barron
Cámara Anterior Artificial Barron Ref: _____

LOT XXXXXX

 XX - XXXX

 XX - XXXX



2

STERILE EO

NO REESTERILIZAR NO UTILIZAR SI EL
ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



Importado por:
MED SRL
Tucumán 2133 Piso 2 Oficina 14 – C.A.B.A. Argentina.

Director Técnico: Farm. Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-120

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
M.B. Nacional Nº 14318



Fabricante:
Katena Products, Inc
4 Stewart Ct., Denville, NJ. 07834. Estados Unidos

Katena
Trépano con Aspiración Barron
(Accesorio: Cámara Anterior Artificial Barron)



STERILE EO

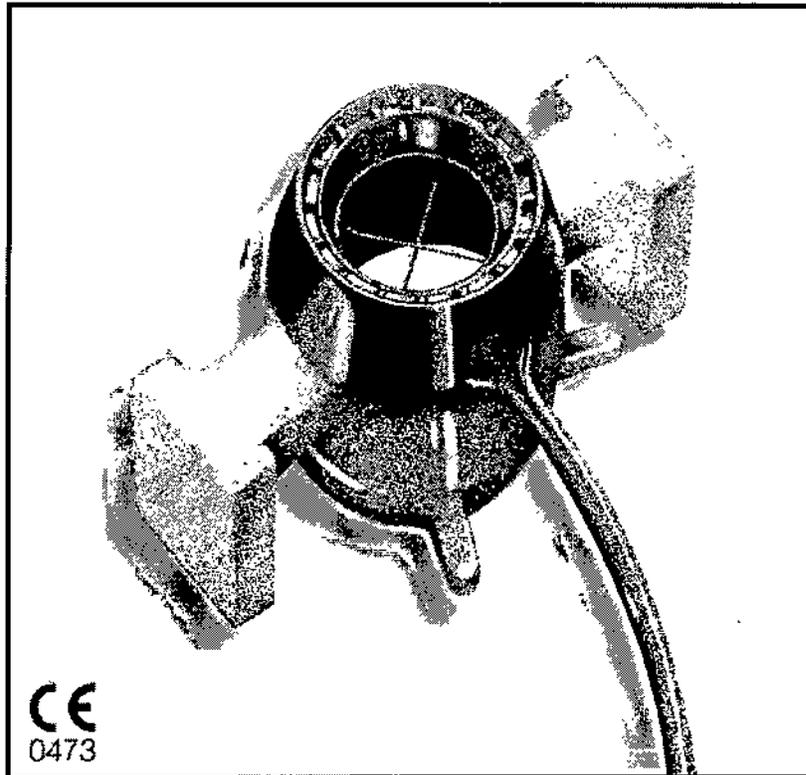
NO REESTERILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



Importado por:
MED SRL
Tucumán 2133 Piso 2 Oficina 14 – C.A.B.A. Argentina.

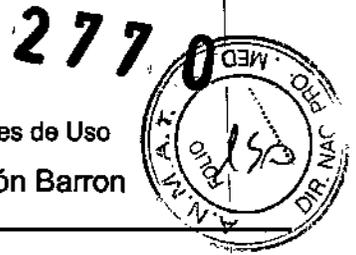
Director Técnico: Farm. Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318

VENTA ESCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-120



MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BRASHADSKY
SOCIO GERENTE

Sebastián Fernández
Farmacéutico
M.N. 14318



INSTRUCCIONES DE USO
TREPANO DE BARRON
-CON VACIO Y CRUCETA CENTRAL-

Trépano desechable
para queratoplastia laminar y penetrante

TECNICA QUIRURGICA

El Trépano radial de vacío de Barron debe ser utilizado únicamente por especialistas con licencia ya familiarizados con la cirugía de trasplante de córnea y con el uso de este instrumento. Las instrucciones siguientes no incluyen todo el procedimiento y los pasos requeridos para una cirugía de trasplante de córnea.

1) Seque la superficie anterior de la córnea con una esponja de celulosa. Marque el eje visual de la córnea receptora con un lápiz marcador estéril de violeta genciana que se incluye. 2) Verifique el diámetro de la cuchilla etiquetado en el borde radial de plástico blanco. Examine el trépano debajo del microscopio operativo y haga girar los crucetas de plástico blanco ensamblada con la cuchilla. En el sentido de las agujas del reloj, hasta quedar alineado el borde de la cuchilla con la pared interna de la cámara de vacío. Esta es la posición cero. 3) Retraiga la cuchilla girando los radios de la misma una rotación completa en sentido contrario a las agujas del reloj. (4 cuadrantes). Si la cuchilla no se encuentra retraída, no se obtendrá el vacío. 4) Humedezca la superficie anterior de la córnea con solución salina balanceada. 5) Presione el émbolo de la jeringa por completo y manténgalo así. 6) Sujete las fijaciones de plástico blanco con los dedos pulgar e índice de la mano no dominante, y mirando a través del centro del trépano con ayuda del microscopio, haga coincidir los filamentos cruzados con el eje visual marcado en la córnea receptora. 7) Presione uniformemente el trépano sobre la superficie anterior de la córnea y suelte de forma brusca el émbolo de la jeringa. Verifique que se obtuvo el vacío y que esté actuando adecuadamente como sostén del trépano sobre la córnea.

NOTA: Si no ha obtenido el vacío, controle lo siguiente: a) Asegúrese que la cuchilla se retrajo un giro completo como indica el punto #3 más arriba. b) Una córnea con pequeñas perturbaciones puede impedir que la cámara de vacío del trépano haga contacto completo con la córnea. Una pequeña cantidad de viscoelástico aplicado a la córnea suele mejorar el contacto de superficie. c) El epitelio suelto también puede impedir el contacto completo de la córnea con la cámara de vacío del trépano. Elimine cualquier resto de epitelio suelto y humedezca la superficie anterior corneal con Solución Salina Balanceada. d) Recuerde que debe liberar de forma rápida el émbolo de la jeringa. Esto se realiza con facilidad si sostiene con toda la mano la jeringa colocando el pulgar sobre el émbolo. 8) Una vez obtenido el vacío, confirme que el trépano se encuentra en posición correcta y espere aproximadamente 30 segundos. 9) Establezca suavemente el trépano sosteniéndolo entre el pulgar y el índice de la mano no dominante. No lo presione o incline, pues excesiva presión con los dedos podría impedir la libre rotación de la cuchilla. 10) Para volver la cuchilla a la posición cero, gire con el dedo índice de la mano dominante, los 4 cuadrantes de la cuchilla una rotación completa, en el sentido de las agujas del reloj (4 cuadrantes).

11) Para comenzar a cortar, haga avanzar la cuchilla girando los las crucetas de plástico blanco la misma en el sentido de las agujas del reloj. En cada giro completo (4 cuadrantes) la cuchilla descenderá 0.25mm. 12) Cuando haya obtenido la profundidad de corte deseada, libere el vacío presionando el émbolo de la jeringa y retire el trépano de la córnea. 13) Para colocar la sutura de forma pareja, seque la superficie anterior de la córnea con una esponja de celulosa y destaque las 16 marcas radiales provocadas por el trépano con el lápiz marcador violeta de genciana estéril.

PRECAUCIÓN: Antes de su utilización clínica, el cirujano debe comprender perfectamente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico así como el uso de este instrumento. Una vez que se ha perforado la córnea, no debe bajarse más la cuchilla y el trépano debe retirarse inmediatamente del ojo.

IMPORTANTE: Este trépano ha sido esterilizado con EIO, es una unidad desechable diseñada para una única intervención y no debe ser re-utilizada e vuelto a esterilizar. Para evitar el deterioro de la cuchilla, no desmonte el trépano. Cada trépano ha sido testado antes de su embalaje y está en condiciones de ser utilizado en cuanto lo recibe.

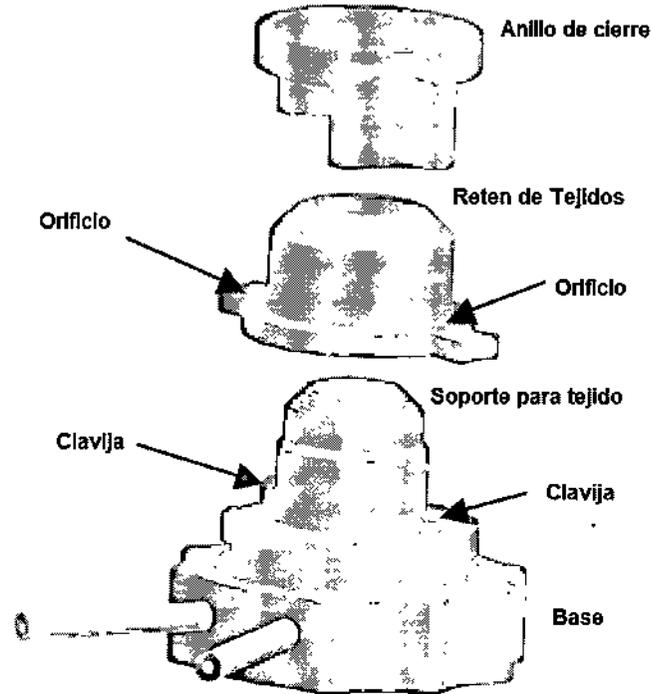
Contamos con video técnico en caso de ser requerido.

GARANTIA LIMITADA DE PRODUCTO:

Garantiza este producto libre de defectos en sus materiales y mano de obra hasta la fecha de vencimiento indicada en el embalaje del producto. En caso de que el equipo tuviera alguna falta por los motivos mencionados durante el período comprendido por la garantía, el vendedor tendrá la opción de reemplazar el equipo por el mismo modelo.

Cámara Anterior artificial Barron (K20-2125) – Accesorio-

La Cámara Anterior artificial Barron se compone de tres piezas: base con soporte para tejido, el retén de tejido y el anillo de cierre. La base tiene dos puertos con tubos de silicona, abrazaderas de apriete en línea y de montaje Luer Lock hembra. Cualquiera de los puertos puede ser usado para inyectar o aspirar viscoelástico, solución salina balanceada o aire debajo de la córnea del donante.



Sugerencias para el uso:

1. Inyectar solución salina balanceada en uno de los puertos de tubería. Eliminar el exceso desde el orificio en el soporte para tejidos.
2. depositar la gota de sustancia viscoelástica en el orificio en el soporte para tejido, antes de la colocación del tejido corneal del donante. Coloque la córnea del donante en el soporte para tejidos, con el epitelio hacia arriba y viscoelástico bajo el endotelio.
3. Con el tejido del donante en su lugar, alinee con cuidado los dos orificios en el retén de tejido con las dos clavijas que sobresalen de la base y presione hacia abajo firmemente.
4. Colocar el anillo de cierre sobre la fijación del tejido y gire hacia la derecha hasta que el anillo esté bloqueado firmemente en su lugar.
5. El viscoelástico adicional, solución salina balanceada o aire, se pueden inyectar ahora para obtener la presión deseada por debajo de la córnea del donante. Se sugiere utilizar un puerto para el riego y el otro para el aire. Ambas clavijas se pueden bloquear para mantener la presión deseada mientras se corta la córnea donante.
6. Use el trepano con aspiración Barron para cortar la córnea del donante.
7. Para romper la succión, gire la jeringa lentamente fuera del sistema antes de romper el sello. El cambio rápido de la presión puede deformar el tejido del donante.

E.

Sebastian Fernandez
Sebastian Fernandez
Farmaceutico
M.N. 14318



Advertencias y Contraindicaciones

- El adaptador no debe ser removido del cuerpo plástico dado que puede ser difícil realinearlos nuevamente.
- Una vez que la córnea sea perforada por el trépano, la cuchilla NO debe ser presionada y el trépano debe retirarse inmediatamente del ojo.
- Al cortar, sostenga el trépano suavemente entre el pulgar y el índice, tan bajo como sea posible. Sostener el trépano con excesiva fuerza puede causar daño al adaptador y al cuerpo.
- Si el epitelio está suelto o abultado, la mayoría de los cirujanos realizan una remoción antes de la aplicación del trépano.

Esterilización y forma de presentación

Los trépanos para córnea son dispositivos de un solo uso que han sido esterilizados por Oxido de Etileno. No debe ser nunca reutilizado o reesterilizado. No desarme el trépano o punch, o remueva la tapa de la jeringa. Cada trepano es examinado previo a su envasado y se encuentra listo para uso por el cirujano.

Riesgos de Eliminación:

Los Trépanos Katena y sus Accesorios son productos médicos, los mismos no deben ser arrojados en basureros municipales. Por favor contacte a su proveedor para información sobre el desecho del mismo.

El símbolo con el contenedor de basura tachado indica que este PM no debe ser tratado como desperdicio hogareño. Asegúrese de que este producto sea descartado apropiadamente para prevenir efectos negativos en el ambiente y la salud humana.


MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE


Sebastian Fernandez
Farmaceutico
M.N. 14318



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1237-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.770**, y de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., 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: Trépano con aspiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-148 Trépanos, para Córnea.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Katena.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Elemento cortante y estéril de un solo uso diseñado para realizar queratoplastia laminar penetrante, removiendo el disco central de la córnea enferma del paciente receptor u, opcionalmente adaptando el tejido corneal extraído del donante con el uso de la Cámara Anterior Artificial, en el marco de un procedimiento de trasplante de córnea.

Modelo/s:

K20-2050 Trépano con Aspiración Barron 6.0 mm.

K20-2052 Trépano con Aspiración Barron 6.5 mm.

E
/

K20-2054 Trépano con Aspiración Barron 7.0 mm.

K20-2055 Trépano con Aspiración Barron 7.25 mm.

K20-2056 Trépano con Aspiración Barron 7.5 mm.

K20-2057 Trépano con Aspiración Barron 7.75 mm.

K20-2058 Trépano con Aspiración Barron 8.0 mm.

K20-2059 Trépano con Aspiración Barron 8.25 mm.

K20-2060 Trépano con Aspiración Barron 8.5 mm.

K20-2061 Trépano con Aspiración Barron 8.75 mm.

K20-2062 Trépano con Aspiración Barron 9.0 mm.

K20-2125 Cámara Anterior Artificial Barron.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envasado unitariamente conjuntamente con una jeringa y tubuladura en pouch listo para utilizar.

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

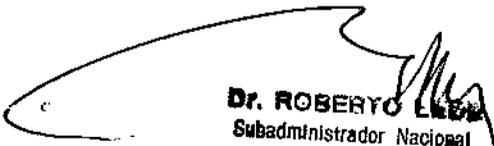
Nombre del fabricante: Katena Products, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4 Stewart Ct., Denville, NJ 07834, Estados Unidos.

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-959-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 MAR 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2770


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