



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

DISPOSICIÓN Nº **2778**

BUENOS AIRES, **17 MAR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5360-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO MÉDICO CASIN 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2778

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.

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 Microsurgical Technology Inc., nombre descriptivo Retractores Capsulares y nombre técnico Retractores, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por Centro Óptico Casin 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6-7 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº

2778

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-226, 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.

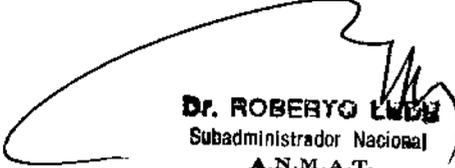
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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 1-47-3110-5360-16-8

DISPOSICIÓN Nº

2778

mk


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

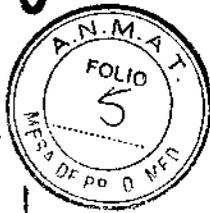
2778

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

ANEXO IIB. RÓTULOS

Registro Familia de Producto Médico Clase II / PM350-226

17 MAR 2017



Retractores Capsulares
Marca: Microsurgical Technology Inc.
Modelos*: MCR-0001 / MCR-0002
Lote: XXXXXX
Vencimiento: XXXXXX
Fabricante: Microsurgical Technology Inc.
8415 154th Ave., N.E., Redmon, WA 98052, Estados Unidos
Importador: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230
Producto Estéril si el envase se encuentra intacto
Mantener a temperatura ambiente.
Mantener resguardado de la humedad y la luz directa del sol.
Lea atentamente las instrucciones de uso provistas con el producto
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-226
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modelos: Cambia según el dispositivo*

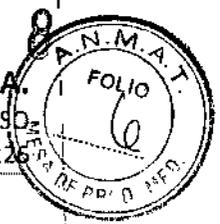
E

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

E

2778



CENTRO OPTICO CASIN S.A.

ANEXO IIC. INSTRUCCIONES DE USO

Registro Familia de Producto Médico Clase II / PM350-226

Retradores Capsulares

Marca: Microsurgical Technology Inc.

Modelos: MCR-0001 / MCR-0002

Fabricante: Microsurgical Technology Inc.

8415 154th Ave., N.E., Redmon, WA 98052, Estados Unidos

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230

Producto Estéril si el envase se encuentra intacto

Mantener a temperatura ambiente.

Mantener resguardado de la humedad y la luz directa del sol.

Lea atentamente las instrucciones de uso provistas con el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-226

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCION

Los retradores se componen de una hebra de nylon formado, un disco de silicona que ayuda a sujetar el retrador en su lugar y una cánula de polipropileno que agrega estabilidad mecánica.

USO PARA EL QUE ESTA DESTINADO

Conservación del diámetro de la cápsula del cristalino durante la cirugía de extracción de cataratas

PRECAUCION:

- El retrador de capsula se vende en condiciones estériles y está destinado a un solo uso. No intente volver a esterilizar el dispositivo.
- No apriete en exceso ninguno de los retradores. El exceso de tracción en la capsulorrexis puede causar que se desgarre.
- El retrador está destinado para un solo uso. No reutilice este producto.
- Asegúrese de que ningún otro dispositivo quede enredado en los retradores. (p. ej. hapticos de LIO, ATC, etc.)
- Conservar a temperatura ambiente, proteger de la humedad y de la luz directa del sol.
- No utilice el dispositivo se el envase presenta signos de deterioro o si la esterilidad ha sido comprometida.

INSTRUCCIONES

Desembalaje de los retradores: Los retradores de capsula se suministran en paquetes de 4, en una bandeja termoformada.

1. Despegue la tapa de una de las bandejas, exponiendo los retradores en la barra de silicona que los sujeta.
2. Para acceder a los retradores de capsula, invierta la bandeja para dejar caer la barra fuera de la misma, y a continuación sujete la barra entre su pulgar y su índice para liberar la presión sobre los retradores de capsula.
3. Sujete los retradores de capsula y retírelos cuidadosamente de la barra.

E

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

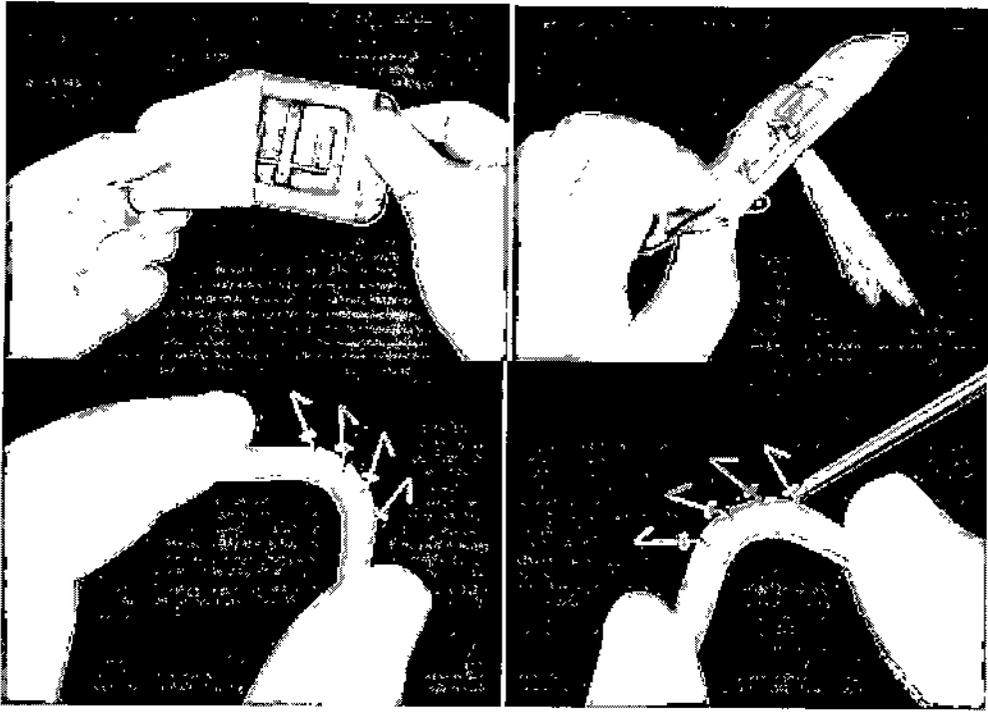
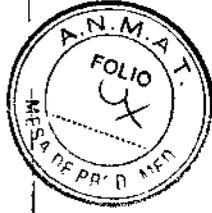
F

2778

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

ANEXO III.C. INSTRUCCIONES DE USO

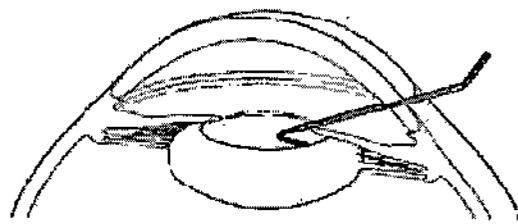
Registro Familia de Producto Médico Clase II / PM350-226



INSERCIÓN DE LOS RETRACTORES:

Cada retractor se inserta a través de una incisión corneal clara realizada cerca del limbo, de aproximadamente 0,8 mm a 1,2 mm.

1. Sujete el eje del retractor para manipular el gancho distal debajo del borde de la capsulorrexis y hacia dentro del ecuador del saco capsular.



2. Una vez que el retractor este en su lugar, deslice el tope de silicona hacia adelante para fijar la posición.

Retiro de los retractores:

1. Retire los topos de silicona de los retractores.

2. Utilizando fórceps o una espátula y un gancho Sinskey desenganche el retractor y hágalo girar 90°.

3. Empuje cuidadosamente el retractor dentro del ojo y manipúlelo con cuidado a través de la incisión de la facoemulsificación.

4. Repita este proceso con los retractores restantes.

[Handwritten signature]
CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Z. GMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. B230
CENTRO OPTICO CASIN
[Handwritten signature]



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

"2017 -AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5360-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2778** y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO MÉDICO CASIN 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: Retractores Capsulares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-242-Retractores, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Microsurgical Technology Inc. Clase de

Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: Está indicado para la conservación del diámetro de la cápsula del cristalino durante la cirugía de extracción de cataratas

Modelo/s: MCR-0001

MCR-0002

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 2 (dos) años.

Formas de Presentación: Retractor Capsular MCR-0001 Blister por 4 unidades

Retractor Capsular MCR-0001 Caja por 6 unidades

Retractor Capsular MCR-0002 Blister por 4 unidades

Retractor Capsular MCR-0002 caja por 6 unidades

Nombre del Fabricante: Microsurgical Technology Inc.

Dirección: 8415 154th Ave., N.E., Redmon, WA 98052, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a CENTRO MÉDICO CASIN S.A., el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-350-226, 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°

2778

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