



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N° 2860

BUENOS AIRES, 23 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-105-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Med S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-112, denominado: Sistema de Inyección para Queratoplastía Endotelial de Membrana de Descemet (DMEK), marca Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-112, denominado: Sistema de Inyección para Queratoplastía Endotelial de Membrana de Descemet (DMEK), marca Medical.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2860

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-112.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-105-17-8

DISPOSICIÓN N°

sgb

2860

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2860** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-112 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Med S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Inyección para Queratoplastía Endotelial de Membrana de Descemet (DMEK).

Marca: MediceL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5636/16 de fecha 20 de Mayo del 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-5593-15-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante y Lugar/es de Fabricación	MediceL AG, Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Suiza.	MediceL AG, Dornierstrasse 11, 9123 Altenrhein, Suiza.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5636/16.	A fs. 6.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5636/16.	A fs. 7 a 9.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

(Handwritten signature)



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

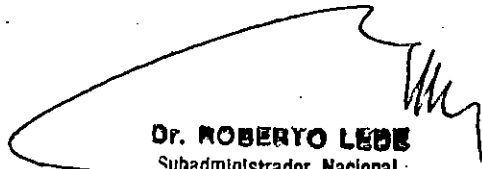
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Med S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **23 MAR... 2017**

Expediente N° 1-47-3110-105-17-8

DISPOSICIÓN N°

2860

E


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT



2860
Medicel ENDOJECT™

Anexo III-B PROYECTO DE ROTULO



23 MAR. 2017

Importado por:

MED SRL

Tucuman 2133 Piso 2, Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Medicel AG,

Domierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Suiza

SISTEMA DE INYECCIÓN PARA QUERATOPLASTIA
ENDOTELIAL DE MEMBRANA DE DESCOMET (DMEK)

MEDICEL EJ2200 JUEGO DE INYECTORES ENDOJECT™ 2.2

LOT XXXXXX

XX - XXXX

XX - XXXX



STERILE EO



NO REESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

Proteger de la humedad y de la luz solar directa

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-112

E

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. B. MACSKY
S.V.O. X.0118

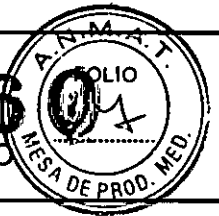
SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318

F



Medicel ENDOJECT™ 2.2

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



Importado por:

MED SRL

Tucuman 2133 Piso 2, Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Medicel AG,

Domierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Suiza

SISTEMA DE INYECCIÓN PARA QUERATOPLASTIA ENDOTELIAL DE MEMBRANA DE DESCOMET (DMEK)

MEDICEL EJ2200 JUEGO DE INYECTORES ENDOJECT™ 2.2



NO REESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

Proteger de la humedad y de la luz solar directa

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-112

Medicel ENDOJECT™ - Sistema de inyección de endotelio corneal de un solo uso- para inyectar implantes de ENDOTELIO MEDIANTE QUERATOPLASTIA ENDOTELIAL DE LA MEMBRANA DE DESCOMET (DMEK)

DESCRIPCIÓN

Gracias al sistema hidráulico ENDOJECT™, el sistema de inyección ENDOJECT™ permite realizar implantes de endotelio corneal mediante queratoplastia endotelial de la membrana de Descemet (DMEK).

El sistema de inyección ENDOJECT™ se compone de un inyector ENDOJECT™ estéril de un solo uso con punta de silicona y de un cartucho ENDOJECT™ estéril de un solo uso.

APLICACIÓN

Inyección de implantes autodesplegantes de endotelio corneal mediante queratoplastia endotelial de la membrana de Descemet (DMEK).

CONTRAINDICACIONES

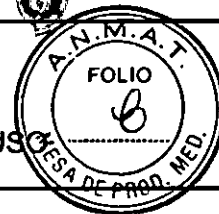
El sistema de inyección ENDOJECT™ no es adecuado para realizar implantes no autodesplegantes de endotelio corneal con gran proporción de estroma, como los que se usan en la queratoplastia endotelial automatizada con disección de la membrana de Descemet (DSAEK). El sistema tampoco es adecuado para inyectar lentes intraoculares en operaciones de cataratas.

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

Página 1 de 3

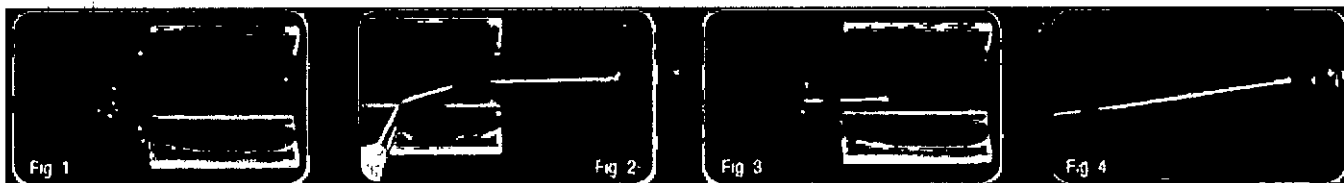
SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318

9



INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el blíster en un área estéril y extraiga el inyector y el cartucho.
2. Coloque el túnel del cartucho y la cámara de carga del cartucho ENDOJECT™ en una placa de Petri con medio de cultivo orgánico (por ejemplo, medio de cultivo Eagle modificado de Dulbecco) hasta que el extremo del cartucho y la cámara de carga queden completamente cubiertos de dicho medio de cultivo orgánico (Fig. 1). Las alas del cartucho pueden sobresalir del medio de cultivo.
3. Deslice con cuidado el implante enrollado desde la parte posterior sobre el chaflán de la cámara de carga hasta el interior de la cámara de carga del cartucho (Fig. 2). A continuación, empuje el implante con ayuda de unas pinzas esterilizadas desde la cámara de carga hacia el extremo del cartucho (Fig.3) hasta que el implante se encuentre completamente en el extremo del cartucho (Fig. 4).



4. Ahora apriete las alas del cartucho hasta que el mecanismo "Click-Lock" encaje.
5. Introduzca el extremo delantero del inyector en la abertura. Introduzca el cartucho hasta que haga tope en la posición anterior máxima (Fig. 5).
6. Empuje cuidadosamente la punta de silicona hacia delante y asegúrese de que entra correctamente en la cámara de carga. Si la punta de silicona no puede ser introducida en la cámara de carga, retraiga el émbolo a la posición inicial y coloque la punta de silicona recto con ayuda de unas pinzas esterilizadas.
7. Deslice el implante fuera del ojo hasta la parte anterior del extremo del cartucho. De este modo se impide que la presión producida por el sistema ENDOJECT™ y una elevada cantidad de medio de cultivo se transfieran al ojo.
8. Introduzca el extremo del cartucho a través de la incisión y deslícelo sobre el iris hasta el borde distal de la pupila (Fig. 6).
9. Presione lentamente la punta de silicona hacia delante (gracias a la presión producida por ENDOJECT™ el implante se desplaza prácticamente sin contacto). Durante la eyección del implante, retraiga lentamente el inyector y asegúrese de que el implante no se desliza bajo el iris. Empuje el émbolo hacia delante solo hasta que el implante haya salido por completo, incluso aunque el émbolo no haya llegado todavía al tope.
10. Retire el inyector del ojo lenta y completamente (Fig. 7).
11. Dependiendo del método de operación, desenrolle el implante completamente en el ojo.
12. Fije el implante a la córnea ayudándose de otra burbuja de aire introducida debajo del implante (Fig. 8).



Medicel ENDOJECT™

2860

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



ATENCIÓN: El cartucho y el inyector ENDOJECT™ solo pueden ser utilizados una vez y no deben ser esterilizados o depurados posteriormente. La reutilización y/o una nueva esterilización pueden reducir el buen funcionamiento del producto, lo cual podría causar serios perjuicios para la salud y seguridad del paciente. Almacenar a temperatura ambiente.

EFFECTOS SECUNDARIOS: En principio, al utilizar el inyector ENDOJECT™ en operaciones tipo DMEK podría producirse una ligera reducción de las células endoteliales del implante donante.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO

La responsabilidad sobre la adecuación de la técnica quirúrgica aplicada recaerá sobre el cirujano correspondiente. Este tiene, gracias a su formación académica y experiencia, la aptitud de juzgar el procedimiento aquí indicado.

GARANTÍA Y LIMITACION DE LA RESPONSABILIDAD

El fabricante garantiza que este producto ha sido fabricado con el cuidado adecuado y no asume ninguna responsabilidad sobre los daños derivados, colaterales, pérdidas o costes, que pudieran derivar de su uso directo o indirecto. La responsabilidad se limita a hacerse cargo de las reparaciones que deban realizarse en el producto a consecuencia de una reclamación y que inequívocamente no se deban a un uso inadecuado o al uso de lentes no validadas para este modelo de inyector.

E.

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

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318