



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5 6 3 6

BUENOS AIRES,

20 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5593-15-1 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5 6 3 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 Medichel, nombre descriptivo Sistema de Inyección para Queratoplastia Endotelial de Membrana de Descemet (DMEK) y nombre técnico Insertadores, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-112, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

[Handwritten signature and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 6 3 6

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. Inscríbase 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° 1-47-3110-5593-15-1

DISPOSICIÓN N°

5 6 3 6

SB

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

5 6 3 6



Medicel ENDOJECT™
Anexo III-B PROYECTO DE ROTULO

Importado por:

MED SRL

Tucuman 2133 Piso 2, Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Medicel AG,

Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, 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

Handwritten marks: '14' and a signature-like scribble.


Handwritten signature.

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

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
Mat. Nacional Nº 14318



5636

	<p>Medical ENDOJECT™</p> <p>Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO</p>
---	--

Importado por:
MED SRL
 Tucuman 2133 Piso 2, Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:
 Medical AG,
 Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Suiza

**SISTEMA DE INYECCIÓN PARA QUERATOPLASTIA ENDOTELIAL
 DE MEMBRANA DE DESCEMET (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

Medical ENDOJECT™ - Sistema de inyección de endotelio corneal de un solo uso- para inyectar implantes de ENDOTELIO MEDIANTE QUERATOPLASTIA ENDOTELIAL DE LA MEMBRANA DE DESCEMET (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.

Handwritten initials

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

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ
 FARMACÉUTICO
 Mat. Nacional Nº 14318

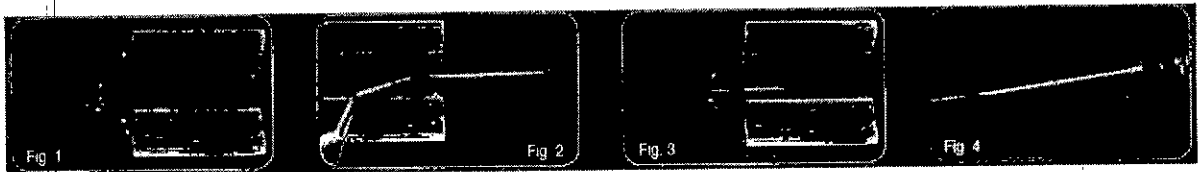
Handwritten signature



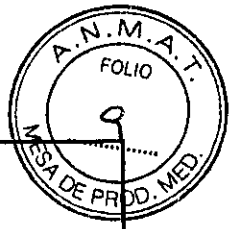
Medicel ENDOJECT™
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

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).

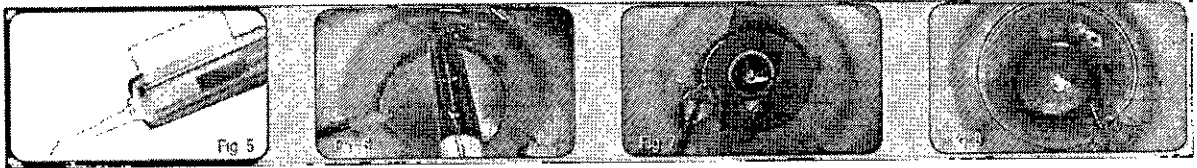


4. Ahora apriete las alas del cartucho hasta que el mecanismo "Click-Lock" encaje.
5. Introduzca el extremo delantero del inyector en la abertura. Introduzca el cartucho hasta que haga tope en la posición anterior máxima (Fig. 5).
6. Empuje cuidadosamente la punta de silicona hacia delante y asegúrese 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).



5636

	Medicel ENDOJECT™ 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.

Handwritten initials

Large handwritten signature

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

Handwritten signature

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
Mat. Nacional Nº 14318



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5593-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5636**, 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: Sistema de Inyección para Queratoplastía Endotelial de Membrana de Descemet (DMEK)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-543 - Insertadores

Marca de los productos médicos: Mediceal

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Diseñado para la inyección de implantes autodesplegantes de endotelio corneal mediante queratoplastía endotelial de la membrana de Descemet (DMEK).

Modelo: EJ2200 Juego de Inyectores ENDOJECT™ 2.2.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasados individualmente y esterilizados por ETO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Mediceal AG

Lugar de elaboración: Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Suiza

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-959-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 6 3 6**

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