



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4479

BUENOS AIRES, 08 MAY 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-702-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bausch & Lomb Argentina 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. 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 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.

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4779

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 Synergetics, nombre descriptivo Instrumental quirúrgico oftálmico y nombre técnico Instrumental para Microcirugía, de acuerdo con lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina 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 88 y de 89 a 90 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1087-80, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4479

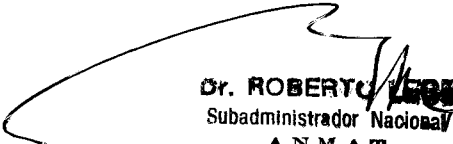
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-702-17-1

DISPOSICIÓN Nº

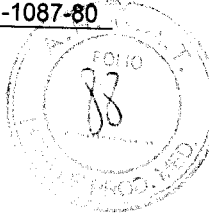
GP

4479

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

**PROYECTO DE ROTULO**

4473  
08 MAY 2017





Synergetics  
Instrumental quirúrgico oftálmico  
Cuchillas rapadoras / Fórceps / Tijeras / Magnetos

Elaborado por:  
Synergetics Inc. / 3845 Corporate Centre Drive, O' Fallon, Missouri, 63368, Estados Unidos

Importado y distribuido por:  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L. / Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A, CABA, Argentina

**LOT** "Lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 "Precaución"

 "Lea las instrucciones de uso"

**STERILE EO** "Método de esterilización: óxido de etileno"

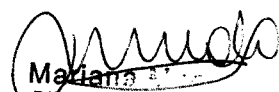
Directora Técnica: Mariana Mundo, Farm.

Autorizado por la ANMAT PM-1087-80

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

5

  
Juan Alberto Margini  
APODERADO  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


  
Mariana Mundo  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Synergetics  
Instrumental quirúrgico oftálmico  
Cuchillas rapadoras / Fórceps / Tijeras / Magnetos

Elaborado por:  
Synergetics Inc. / 3845 Corporate Centre Drive, O' Fallon, Missouri, 63368, Estados Unidos

Importado y distribuido por:  
Bausch & Lomb Argentina S.R.L. / Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A, CABA, Argentina

 "De un solo uso"

 "Precaución"

 "Lea las instrucciones de uso"

**STERILE EO** "Método de esterilización: óxido de etileno"

Directora Técnica: Mariana Mundo, Farm.  
Autorizado por la ANMAT PM-1087-80  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### Indicaciones

Instrumental para cirugía microvitreo-retiniana.

### Precauciones

- El cliente no debe reesterilizar un producto usado.
- El cliente no debe reparar un producto dañado.
- No debe utilizarse este producto si la envoltura ha sido abierta o dañada.

### Reacciones adversas

#### Complicaciones conocidas

- Sangrado
- Diálisis de retina
- Inflamación
- Infección
- Desgarros retinianos
- Contusiones retinianas
- Perforaciones retinianas
- Desprendimiento de retina
- Desprendimiento coroideal

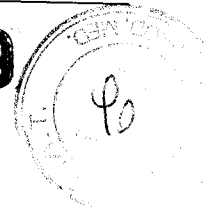
La aparición de estas complicaciones es estadísticamente poco frecuente. Se supone que el usuario está adecuadamente capacitado en el tratamiento de estas complicaciones conocidas.

### Advertencias

- No permita que objetos extraños o ajenos hagan contacto con el instrumento, ya que

- pueden dañar su integridad.
- Evite el contacto accidental del instrumento con la piel.

4479



### Instrucciones de uso

Este producto ha sido esterilizado con gas óxido de etileno. Estas instrucciones son consecutivas. El no seguimiento de la secuencia definida y especificada anula explícitamente su validez.

#### Pinnacle:

1. Corroborar la integridad de la envoltura. NUNCA utilice este dispositivo si la envoltura ha sido abierta, alterada, mojada y/o dañada.
2. Utilizar el método de transferencia estéril y colocar el instrumento en el campo estéril.
3. Quite el protector de la punta.
4. El instrumento está ahora listo para su uso específico. Siga los procedimientos quirúrgicos establecidos.

#### Puntas descartables:

1. Corroborar la integridad de la envoltura. NUNCA utilice este dispositivo si la envoltura ha sido abierta, alterada, mojada y/o dañada.
2. Utilizar el método de transferencia estéril y colocar el instrumento en el campo estéril.
3. Unir la punta a un mango de tipo Syntrifugal™ tomando la porción que rota y enroscando la punta en el rotador.
4. Quite el protector de la punta.
5. El instrumento está ahora listo para su uso específico. Siga los procedimientos quirúrgicos establecidos.

#### Tano Diamond Dusted Membrane Scrapers (DDMS):

1. Corroborar la integridad de la envoltura. NUNCA utilice este dispositivo si la envoltura ha sido abierta, alterada, mojada y/o dañada.
2. Utilizar el método de transferencia estéril y colocar el instrumento en el campo estéril.
3. El instrumento está ahora listo para su uso específico. Siga los procedimientos quirúrgicos establecidos.

E



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-702-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.4.7.9**, y de acuerdo con lo solicitado por , 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: Instrumental quirúrgico oftálmico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621-Instrumental para Microcirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Synergetics

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Instrumental para cirugía microvitrioretiniana

Modelo/s: 20.04 Cuchilla raspadora Membrana Polvo de Diamante Tano

20.04.23 Cuchilla raspadora Membrana Polvo de Diamante Tano 23 ga

20.04.25S Cuchilla raspadora Membrana Polvo de Diamante Tano eje rígido 25 ga

20.16.23 Cuchilla raspadora de Membrana Polvo de Diamante Tano retractable 23 ga

D39.03.23 Fórceps asimétricos microdentados 23ga descartables

D39.03.25 Fórceps asimétricos Tano 25ga descartables

D39.08.23 Fórceps Eckardt 23ga descartables

D39.08.25 Fórceps Eckardt 25ga descartables

09.05.23PIN Fórceps Pick baja masa Pinnacle 23ga

09.05.25PIN Fórceps Pick baja masa Pinnacle 25ga

09.10.23PIN Fórceps Eckardt punta fina Pinnacle 23 ga

09.10.25PIN Fórceps Eckardt punta fina Pinnacle 25ga

09.12.23PIN Fórceps de sujeción Pinnacle 23ga

09.12.25PIN Fórceps de sujeción Pinnacle 25ga

10.24.23PIN Tijeras vertical 23ga Pinnacle

11.04.23PIN Fórceps punta pirámide Pinnacle 23ga

11.20PIN Fórceps cuerpo extraño Pinnacle

12.21PIN Magneto de cuerpo extraño intraocular Pinnacle

23.76.23PIN Tijeras horizontal Pinnacle 23ga medianamente curvada, punta fina

39.03.23PIN Fórceps asimétricos Tano microdentados Pinnacle 23ga

39.03.25PIN Fórceps asimétricos Tano microdentados Pinnacle 25ga

39.07.23PIN Fórceps Apte corset microdentados Pinnacle 23ga

39.08.23PIN Fórceps Eckardt microdentados Pinnacle 23ga

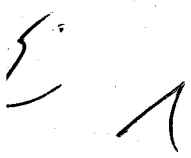
Período de vida útil: tres años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synergetics Inc.

Lugar/es de elaboración: 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, Missouri 63368,  
Estados Unidos







Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende a Bausch & Lomb Argentina S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1087-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 MAY 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4479**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT