



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

DISPOSICIÓN N°

4 7 2 9

BUENOS AIRES,

11 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-218-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-350-89, denominado TRÉPANOS OFTÁLMICOS, marca: JED-MED.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-350-89 correspondiente al producto denominado: TRÉPANOS OFTÁLMICOS, marca: JED-MED, propiedad de la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1439/12 de fecha 09 de marzo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E *1*



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

DISPOSICIÓN N°

4 7 2 9

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-89, denominado TRÉPANOS OFTÁLMICOS, marca: JED-MED.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-89.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-218-17-9

DISPOSICION N°

gsch

4 7 2 9

E

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4729, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-89 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: TRÉPANOS OFTÁLMICOS.

Marca: JED-MED.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1439/12 de fecha 09 de marzo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-20306-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	09 de marzo de 2017.	09 de marzo de 2022.
Nombre genérico:	Trépanos Oftálmicos.	Trépano de Barron.
Modelo/s:	Trépanos Oftálmicos (Hessburg).	21-8260 Trépano Hessburg Barron de vacío, 6 mm. 21-8265 Trépano Hessburg Barron de vacío, 6,5 mm. 21-8270 Trépano Hessburg Barron de vacío, 7 mm. 21-8272 Trépano Hessburg Barron de vacío, 7,25 mm. 21-8275 Trépano Hessburg Barron de vacío, 7,5 mm. 21-8277 Trépano Hessburg Barron de vacío, 7,75 mm. 21-8280 Trépano Hessburg Barron de vacío, 8 mm. 21-8282 Trépano Hessburg Barron de vacío, 8,25 mm. 21-8285 Trépano Hessburg Barron de vacío, 8,5 mm. 21-8287 Trépano Hessburg Barron de vacío, 8,75 mm. 21-8290 Trépano Hessburg Barron de vacío, 9 mm.

E

1



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

Marca:	JED-MED.	Hessburg Barron.
Clase de riesgo:	III.	II.
Indicaciones de uso:	Para queratomía parcial o total en procedimientos de queratoplastia.	Para queratotomía parcial o total en procedimientos de queratoplastía.
Forma/s de presentación:	--	Caja por 1 unidad.
Rótulos:	Aprobado según Disposición ANMAT Nº 1439/12.	A fojas 113.
Instrucciones de Uso:	Aprobadas según Disposición ANMAT Nº 1439/12.	A fojas 109 a 110.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-350-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**11 MAY 2017**.....

Expediente Nº 1-47-3110-218-17-9

DISPOSICIÓN Nº

4729

gsch

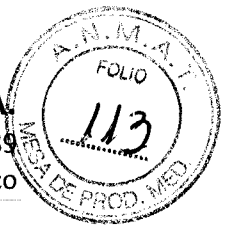
DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

4729

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

ANEXO III.B RÓTULOS TRÉPANO DE BARRON PM350-89

Reválida y Modificación de Producto Médico




11 MAY 2017

Rótulo agregado por el importador

Trépano de Barron
Fabricante: JEDMED INSTRUMENT CO
5416 JEDMED CT – Saint Louis – MO 63129 – Estados Unidos
Importador: CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond M.N. 15739
Estéril por Oxido de Etileno
Contenido: 1 unidad
De un solo uso. No re-utilizar. No re-esterilizar
Mantenga seco. Almacenar entre 0°-45°
Mantenga alejado de la luz solar
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto
Autorizado por la ANMAT PM350-89
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


Vanesa L. Zsigmond
Farm. M.N. 15379
Directora Técnica
Centro Optico Casin S.A.

Trépano de Barron

Fabricante: JEDMED INSTRUMENT CO

5416 JEDMED CT – Saint Louis – MO 63129 – Estados Unidos

Importador: CENTRO OPTICO CASIN S.A.

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

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond M.N. 15739

Estéril por Oxido de Etileno

Contenido: 1 unidad

De un solo uso. No re-utilizar. No re-esterilizar

Mantenga seco. Almacenar entre 0°-45°

Mantenga alejado de la luz solar

Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

Autorizado por la ANMAT PM350-89

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

- 1) Remueva el epitelio flojo y seque la superficie anterior de la córnea con una esponja de celulosa. Marque el eje visual de la córnea del receptor con un marcador de violeta de genciana.
- 2) Examine el trépano bajo la luz del microscopio y gire las manijas plásticas sobre la parte superior del dispositivo en sentido horario hasta que el filo de la cuchilla esté alineado con la parte interna de las paredes de la cámara de vacío (porción cero)
- 3) Retraiga la cuchilla por cuartos de revolución girando las manijas del dispositivo en sentido anti-horario para prevenir pérdidas de vacío.
- 4) Moje la superficie anterior de la córnea con solución salina balanceada.
- 5) Empuje el émbolo de la jeringa todo su recorrido y mantenga sujetado.
- 6) Tome los controles de plástico blanco entre sus dedos pulgar e índice y mirando a través del centro del trépano con el microscopio coloque en posición alineada la cruz en el interior de la cuchilla con el eje visual de la córnea del paciente.
- 7) Presione el trépano con fuerza sobre la superficie anterior de la córnea y libere el émbolo de la jeringa de manera abrupta.
- 8) Confirme que el trépano haya quedado en la posición correcta y aguarde aproximadamente 30 segundos.
- 9) Estabilice el trépano sujetándolo entre los dedos pulgar e índice. No apriete ni incline el dispositivo.
- 10) Con el dedo índice gire cuatro veces la manija de la cuchilla en sentido horario, retornándola a la posición cero.
- 11) Para comenzar a cortar haga avanzar la cuchilla girando las cuatro manijas de la misma en el sentido horario. Por cada vuelta completa (cuatro cuartos de giro) la cuchilla desciende 0.25mm
- 12) Libere el vacío presionando el émbolo de la jeringa. Remueva el trépano de la córnea.
- 13) Para keratoplastía penetrante complete el corte en su forma habitual.

4729



CENTRO OPTICO CASIN S.A.

ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO TRÉPANO DE BARRON PM350-89

Reválida y Modificación de Producto Médico

Indicaciones de uso:

queratotomía parcial o total en procedimientos de queratoplastia.

Advertencia y Contraindicaciones:

El adaptador no debe ser removido del cuerpo plástico dado que puede resultar difícil re-alinear los hilos.

Una vez que la córnea sea perforada con el trépano, la cuchilla no debe ser presionada y el trépano debe retirarse inmediatamente del ojo.

Algunos usuarios han desarrollado su propia técnica en la que el corte del recipiente es realizado con el trépano. Sin embargo, este procedimiento deber realizarse con extrema precaución.

Al cortar, sostenga el trépano suavemente entre el pulgar y el dedo, 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 bulboso, la mayoría de los cirujanos realizan una remoción antes de la aplicación del trépano.

Esterilización y forma de presentación

El Trépano de Barron es un dispositivo descartable que ha sido esterilizado con oxido de etileno. No debe ser reutilizado o re-esterilizado. No desarme el trépano o remueva la tapa de la jeringa. Cada trépano es examinado previo a su envasado y se encuentra listo para utilizar al ser recibido por el cirujano.

Modelos disponibles:

- 21-8260 Trépano Hessburg Barron de vacío, 6 mm
- 21-8265 Trépano Hessburg Barron de vacío, 6,5 mm
- 21-8270 Trépano Hessburg Barron de vacío, 7 mm
- 21-8272 Trépano Hessburg Barron de vacío, 7,25 mm
- 21-8275 Trépano Hessburg Barron de vacío, 7,5 mm
- 21-8277 Trépano Hessburg Barron de vacío, 7,75 mm
- 21-8280 Trépano Hessburg Barron de vacío, 8 mm
- 21-8282 Trépano Hessburg Barron de vacío, 8,25 mm
- 21-8285 Trépano Hessburg Barron de vacío, 8,5 mm
- 21-8287 Trépano Hessburg Barron de vacío, 8,75 mm
- 21-8290 Trépano Hessburg Barron de vacío, 9 mm

E

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Vanesa L. Zagmond
Farm. M.N. 15379
Directora Técnica
Centro Optico Casin S.A.