



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

DISPOSICIÓN N° 6603

BUENOS AIRES, 13 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8142-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

6603

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca ANODYNE SURGICAL, nombre descriptivo INSTRUMENTAL PARA MICRO-CIRUGÍA OFTÁLMICO y nombre técnico INSTRUMENTAL PARA MICRO-CIRUGÍA OFTÁLMICO, de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 110 y 111 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6603

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8142-12-8

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6603



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6603**

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL PARA MICRO-CIRUGÍA OFTÁLMICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 - INSTRUMENTAL
PARA MICROCIRUGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANODYNE SURGICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los Instrumentos QUIRÚRGICOS para Microcirugía
Oftálmica están diseñados para cumplir una función específica, cual es,
aunque no necesariamente las únicas: facilitar la maniobra quirúrgica,
administrar líquidos, irrigar, separar, canalizar, cortar o sondear tejido, en el
marco de la cirugía del ojo humano.

Modelo/s: Aguja peribulbar Atkinson (Peribulbar needle Atkinson)

Aguja retrobulbar no Atkinson (Retrobulbar needle non Atkinson)

Aguja Peribulbar Rous (Peribulbar needle Rous)

Cánulas Sub tenon (Sub tenon Cannulas)

Cánulas para cámara anterior (Anterior chamber cannulas)

Cánulas para cámara anterior de pared delgada (Anterior chamber cannulas
thin wall)

Cánulas I/A y remoción de corteza (I/A cannulas and Cortex Removal)

Cánulas en forma de "J" ("J" shape cannulas)

Cistótomos para irrigación (Irrigation cystotomes)

Cistótomos para capsulorrexia (Capsulorhexis cystotomes)

Pulidor de cápsula (Capsule polisher)

Cánulas de irrigación (Irrigation cannulas)

Cánulas de hidrodissección (Hydrodissection cannulas)

Aguja de hidrodelineación (Hydrodelin. needles)

Hidrodisectores (Hydrodisector)

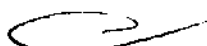
Cánula para lagrimal (Lacrimal cannulas)



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

Equipo de intubación para lacrimal (Lacrimal intubation set)
Equipo para DCR (DCR set)
Bisturí estilete (Stiletto knife)
Gancho para microlentes (Micro lenses hook)
Rotador del núcleo (Nucleus Rotator)
Manipulador de punta botón (Button tip manipulator)
Manipulador de lentes (Lens manipulating)
Gancho de manipulación (Lenses manipulator hook)
Microrretractor de iris (Micro iris retractor)
Espátulas (Nucleus spatula)
Espéculo ocular (Eye speculum)
Cánula alfa quimotripsina (Alpha chymotrypsin cannula)
Pulidor de cápsula con punta (Olive tip capsule polisher)
Mango de cánula de infusión (Infusion handles)
Aspirador de mano con dedal (aspirating handpiece w/finger hole)
Pieza de mano de aspiración (Male handpiece)
Mantenedor de cámara anterior (Chamber maintainer)
Cánula para infusión (infusión cannulas)
Cánula para extrusión (Extrusion cannulas)
Aguja para fluidos de gran viscosidad (High viscosity fluid needles)
Disector de membrana (Membrane dissector)
Inyector subretinal (Subretinal injector)
Aguja flauta (Flute needle)
Micropick para membrana (Membrane micropick)
Micropick vítroretinal (Vitreoretinal micropick)
Cánula vítroretinal (Vitreoretinal cannula)
Inyector subretinal (Subretinal injector)
Cánula MVR (MVR cannula)
Cánula sub-retinal (Subretinal cannula)
Cánulas para cirugía Lasik (Lasik cannulas)
Cánula para irrigación en cirugía Lasik (Lasik flap irrigator).
Período De vida útil: 5 años a partir de su fecha de fabricación.

8





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PSI/EYE-KO, Inc. Dba Anodyne Surgical Dba P.S.I.
Dba Assurance Products.

Lugar/es de elaboración: 804 Corporate Centre Drive, O'Fallon, MO 63368,
ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-47-8142-12-8

DISPOSICIÓN N° **6603**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6603**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6603



1-Proyecto de rotulo

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA MICRO CIRUGÍA OFTÁLMICA
(Conforme Anexo III.B del Reglamento aprobado por Disp. 2318/02 -T.O. 2004)

Fabricado por:
PSI/EYE-KO, Inc. dba
Anodyne Surgical dba P.S.I.
Dba Assurance Products
804 Corporate Centre Drive
O'Fallon, MO 63368 -ESTADOS UNIDOS

MODELO: XXX

Referencia: XXXX

ESTERIL - PRODUCTO DE UN SOLO USO

LOTE: XXXXXX

FECHA DE VENCIMIENTO (EXP. DATE): AÑO / MES

ADVERTENCIA: ANTES DE UTILIZAR, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Importador y representante en Argentina: IMPLANTEC S.A.

Av. Chorroarín 914 y Donado 811 - CABA - ARGENTINA

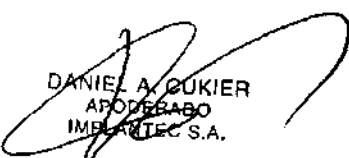
Tel: 4554-2677 / 4553-2487

www.implantecinsumos.com

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1623-19

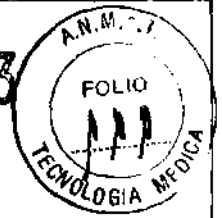
DT: Dr. Pablo J. Iribarren - Farmacéutico - MN 11059

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS


DANIEL A. GUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
DT-FARM. M.N. 11059
IMPLANTEC S.A.

6603



2-Proyecto de instrucciones de uso

Fabricado por:
 PSI/EYE-KO, Inc. dba
 Anodyne Surgical dba P.S.I.
 Dba Assurance Products
 804 Corporate Centre Drive
 O'Fallon, MO 63368 – ESTADOS UNIDOS

Los instrumentos quirúrgicos para micro-cirugía, son utensilios quirúrgicos de precisión, estériles, no reutilizables, diseñados para auxiliar al médico oftalmólogo en la cirugía del ojo.

Modelos de la familia de productos médicos:

Aguja penetrante Akkonar (Penetrating needle Akkonar)
 Aguja penetrante no Akkonar (Non-penetrating needle non Akkonar)
 Aguja Penetrante Rose (Penetrating needle Rose)
 Córnea de Sulewicz (Sulewicz Cornea)
 Córnea para cámara anterior (Anterior chamber cornea)
 Córnea para cámara anterior de pared delgada (Anterior chamber cornea thin wall)
 Córnea (IA y remoción de cornea (IA corneas and Cornea Removal)
 Córnea en forma de "T" ("T" shape cornea)
 Córneas para irrigación (Irrigation corneas)
 Capsoles para irrigación (Irrigation capsules)
 Capsoles para cámara anterior (Anterior chamber capsules)
 Pulidor de cámara (Capsule polisher)
 Córnea de irrigación (Irrigation cornea)
 Córnea de hidroclotación (Hydroclotation cornea)
 Aguja de hidroclotación (Hydroclotation needle)
 Hidroclotación (Hydroclotation)
 Córnea para Kymol (Kymol cornea)
 Equipo de incubación para lactante (Lactant incubation set)
 Equipo para DCR (DCR set)
 Batajo verde (Scleral shield)
 Córnea para manipulación (Manipulation cornea)
 Rotador del núcleo (Nucleus Rotator)
 Manipulador de punta blanda (Button tip manipulator)
 Manipulador de lente (Lens manipulator)
 Córnea de manipulación (Soft manipulator cornea)
 Micromanipulador de iris (Micro iris manipulator)
 Espejito (Nucleus speculum)
 Espejito ocular (Eye speculum)
 Córnea alta quimioquina (Alpha chymotrypsin cornea)
 Pulidor de cámara con punta (Alpha tip capsule polisher)
 Anillo de cámara de Sulewicz (Sulewicz handle)
 Asesador de mano con dedo (Assisting handpiece w/ finger hold)
 Pieza de mano de aspiración (Hand handle)
 Agujas de cámara anterior (Chamber needles)
 Córnea para inyección (Injection cornea)
 Córnea para aspiración (Aspiration cornea)
 Aguja para lentes de gran viscosidad (High viscosity fluid needles)
 Detector de membrana (Membrane detector)
 Inyector subretinal (Subretinal injector)
 Aguja Round (Round needles)
 Inyector para membrana (Membrane injector)
 Inyector subretinal (Subretinal injector)
 Córnea vitreotomía (Vitreotomy cornea)
 Inyector subretinal (Subretinal injector)
 Córnea MIP (MIP cornea)
 Córnea subretinal (Subretinal cornea)
 Córnea para cirugía Lask (Lask cornea)
 Córnea para irrigación en cirugía Lask (Lask Top irrigator)
 (Consultar medidas y volúmenes para cada modelo)

Instrucciones de uso:

Los instrumentos quirúrgicos para microcirugía oftálmica están diseñados para cumplir una función específica, cual es, aunque no necesariamente las únicas, facilitar la maniobra quirúrgica, administrar líquidos, irrigar, separar, canalizar, cortar o sondear tejido, en el marco de la cirugía del ojo humano.

Contraindicaciones:

El instrumental quirúrgico para microcirugía no debe utilizarse para otro propósito que no sea el destinado específicamente.

Advertencias:

El uso de instrumental quirúrgico para microcirugía de alta precisión en intervenciones del ojo humano, requiere de destreza y técnica quirúrgica pre-concebida, adquirida a través de la práctica profesional.

El material se entrega estéril, en un envase hermético. Cualquier daño a señal de apertura del envoltorio, debe ser motivo suficiente para declinar su empleo. No debe re-esterilizarse ni re-utilizarse.

Inspección antes del uso:

Todos los instrumentos son inspeccionados minuciosamente antes de ser enviados. Los instrumentos deben ser inspeccionados antes de su uso pues puede producirse algún daño durante su transporte.

Manejo y empleo:

El instrumental quirúrgico para microcirugía, debe ser manipulado por personal enteramente familiarizado con su uso. El instrumento debe manipularse con cuidado, siguiendo el protocolo de empleo propio de área estéril. No abrir hasta el momento previo a su uso.

MANTENER ALEJADO DE LOS NIÑOS. ANTES DE USAR, LEA ATENTAMENTE LAS INDICACIONES QUE ACOMPAÑAN AL INSTRUMENTO. SOLO PARA USO QUIRÚRGICO. USO PROFESIONAL MÉDICO.

ESTÉRIL - PRODUCTO DE UN SOLO USO

Importador y representante en Argentina: **IMPLANTEC S.A.**
 Av. Chorroarín 914 y Donado 811 - CABA - ARGENTINA
 Tel: 4554-2677 / 4553-2487

www.implantecinsumos.com

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1623-19

DT: Dr. Pablo J. Iribarren - Farmacéutico - MN 11059

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Última revisión	10 - 2012	Ref.	1623-19 INST-QUI	A5
-----------------	-----------	------	---------------------	----

DANIEL A. CUKIER
 Aprobado
 IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
 DT-FARM. M.N. 11059
 IMPLANTEC S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8142-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**6603** y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTEC 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: INSTRUMENTAL PARA MICRO-CIRUGÍA OFTÁLMICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 - INSTRUMENTAL PARA MICROCIRUGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANODYNE SURGICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los Instrumentos QUIRÚRGICOS para Microcirugía Oftálmica están diseñados para cumplir una función específica, cual es, aunque no necesariamente las únicas: facilitar la maniobra quirúrgica, administrar líquidos, irrigar, separar, canalizar, cortar o sondear tejido, en el marco de la cirugía del ojo humano.

Modelo/s: Aguja peribulbar Atkinson (Peribulbar needle Atkinson)

Aguja retrobulbar no Atkinson (Retrobulbar needle non Atkinson)

Aguja Peribulbar Rous (Peribulbar needle Rous)

Cánulas Sub tenon (Sub tenon Cannulas)

Cánulas para cámara anterior (Anterior chamber cannulas)

Cánulas para cámara anterior de pared delgada (Anterior chamber cannulas thin wall)

Cánulas I/A y remoción de corteza (I/A cannulas and Cortex Removal)

Cánulas en forma de "J" ("J" shape cannulas)

Cistótomos para irrigación (Irrigation cystotomes)

Cistótomos para capsulorrhexis (Capsulorhexis cystotomes)
Pulidor de cápsula (Capsule polisher)
Cánulas de irrigación (irrigation cannulas)
Cánulas de hidrodisección (Hydrodissection cannulas)
Aguja de hidrodelineación (Hydrodelin. needles)
Hidrodiseectores (Hydrodissector)
Cánula para lagrimal (Lacrimal cannulas)
Equipo de intubación para lagrimal (Lacrimal intubation set)
Equipo para DCR (DCR set)
Bisturí estilete (Stiletto knife)
Gancho para microlentes (Micro lens hook)
Rotador del núcleo (Nucleus Rotator)
Manipulador de punta botón (Button tip manipulator)
Manipulador de lentes (Lens manipulating)
Gancho de manipulación (Lents manipulator hook)
✓ Microrretractor de iris (Micro iris retractor)
· Espátulas (Nucleus spatula)
Espéculo ocular (Eye speculum)
Cánula alfa quimotripsina (Alpha chymotrypsin cannula)
Pulidor de cápsula con punta (Olive tip capsule polisher)
Mango de cánula de infusión (Infusion handles)
Aspirador de mano con dedal (aspirating handpiece w/finger hole)
Pieza de mano de aspiración (Male handpiece)
Mantenedor de cámara anterior (Chamber maintainer)
Cánula para infusión (infusión cannulas)
Cánula para extrusión (Extrusion cannulas)
Aguja para fluidos de gran viscosidad (High viscosity fluid needles)
Disector de membrana (Membrane dissector)
Inyector suretinal (Subretinal injector)
Aguja flauta (Flute needle)
Micropick para membrana (Membrane micropick)





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Micropick vítroretinal (Vítroretinal micropick)

Cánula vítroretinal (Vítroretinal cannula)

Inyector subretinal (Subretinal inyector)

Cánula MVR (MVR cannula)

Cánula sub-retinal (Subretinal cannula)

Cánulas para cirugía Lasik (Lasik cannulas)

Cánula para irrigación en cirugía Lasik (Lasik flap irrigator).

Período De vida útil: 5 años a partir de su fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PSI/EYE-KO, Inc. Dbá Anodyne Surgical Dbá P.S.I.

Dbá Assurance Products.

Lugar/es de elaboración: 804 Corporate Centre Drive, O'Fallon, MO 63368, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado PM-1623-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6603

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.