



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

DISPOSICIÓN Nº — 10900

BUENOS AIRES, 04 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002923-16-4 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° - 10900

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 Katena, nombre descriptivo Punch para córnea y nombre técnico Punzones, para Córnea Esclerótica, 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/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-121, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº -10900


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 Nº 1-47-3110-002923-16-4

DISPOSICIÓN Nº

- 10900

MA


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

-10900

Fabricante:
Katena Products, Inc
4 Stewart Ct., Denville, NJ. 07834. Estados Unidos

04 OCT 2016

Katena
BARRON Punch para Córnea
Modelo: _____ Tamaño: _____

LOT XXXXXX



XX - XXXX



XX - XXXX



2

STERILE EO

NO REESTERILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



Importado por:
MED SRL
DOMICILIO: Tucumán 2133 Piso 2
(1050) Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Farm. Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-121

MED SRL
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318

E

Fabricante:
Katena Products, Inc
4 Stewart Ct., Denville, NJ. 07834. Estados Unidos

-10900

Katena BARRON Punch para Córnea



NO REESTERILIZAR NO UTILIZAR SI EL
ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



Importado por:
MED SRL
DOMICILIO: Tucumán 2133 Piso 2
(1050) Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Farm. Sebastián Fernández Mat Nac.14318

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-121

Precauciones:

El Punch desechable debe utilizarse por cirujanos especialistas familiarizados con el trasplante de córnea y con el uso de éste instrumento.

USO PREVISTO

Este sistema de punch desechable se ha diseñado para realizar una disección perfecta de la córnea del ojo de un donante cadavérico, con vistas a un trasplante de la misma en un paciente receptor.

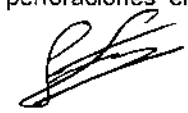
Instrucciones para Operación y Uso

Las instrucciones siguientes no incluyen todo el procedimiento y los pasos requeridos para una cirugía de trasplante de córnea. Este procedimiento debe ser realizado por un cirujano especialista entrenado y capacitado en la técnica inherente al proceso y sus alcances clínicos posteriores.

- 1) Compruebe el diámetro de la cuchilla que figura impreso en la parte superior del punch y retire la cinta elástica del mismo.
- 2) Sosteniendo la base del punch con una mano, tire con la otra de la parte superior hacia arriba y colóquelo sobre la bandeja esterilizada. Quite el anillo espaciador blanco.
- 3) Para marcar los cuatro cuadrantes en la zona epitelial de la córnea del donante, coloque la punta del lápiz quirúrgico estéril en cada uno de los cuatro orificios del fondo del bloque de corte. Gire el lápiz hasta que los bordes de cada perforación queden recubiertas de forma pareja de violeta de genciana.
- 4) Coloque la córnea del donante sobre el fondo de la base de corte, con la superficie endotelial hacia arriba. Recorte y quite todo el tejido escleral que sobresalga por encima del bloque de corte. Debe centrar el injerto en el bloque de corte con la ayuda de una pinza de dientes finos.
- 5) Coloque la base del bloque de corte sobre una superficie sólida y plana. Inserte los cuatro puntales de acero del soporte de la cuchilla en sus correspondientes perforaciones en cada

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

Página 1 de 2


SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318




esquina de la base del bloque de corte. Coloque el pulgar directamente sobre la cuchilla y presione hacia abajo con firmeza. **10900**

- 6) Retire la cuchilla tirando del soporte de la misma hacia arriba. La córnea permanecerá usualmente sobre el fondo del bloque, mientras que el borde periférico corneoescleral permanecerá sobre la cuchilla. Si la córnea queda ligada en la parte interior, se puede desprender utilizando BSS, o un viscoelástico.

PRECAUCIÓN: Antes de su utilización clínica, el cirujano debe comprender perfectamente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y el uso de éste instrumento. **IMPORTANTE:** Este punch para córnea de donante ha sido esterilizado con gas EtO.

Se trata de una unidad desechable diseñada para una única operación y no debe ser re-utilizada o vuelta a esterilizar. Cada punch para córnea de donante ha sido controlado cuidadosamente antes de su embalaje y está en condiciones de ser utilizado al ser recibido.


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


SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002923-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10900**, 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: Punch para córnea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-232 Punzones, para Córnea Esclerótica

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para realizar una disección perfecta de la córnea del ojo de un donante cadavérico, con vistas a un trasplante de la misma en un paciente receptor.

Modelo/s:

K20-2070 Punch para Córnea Barron 6,0 mm

K20-2072 Punch para Córnea Barron 6,5 mm

K20-2073 Punch para Córnea Barron 6,75 mm

K20-2074 Punch para Córnea Barron 7,0 mm
K20-2075 Punch para Córnea Barron 7,25 mm
K20-2076 Punch para Córnea Barron 7,5 mm
K20-2077 Punch para Córnea Barron 7,75 mm
K20-2078 Punch para Córnea Barron 8,0 mm
K20-2079 Punch para Córnea Barron 8,25 mm
K20-2080 Punch para Córnea Barron 8,5 mm
K20-2081 Punch para Córnea Barron 8,75 mm
K20-2082 Punch para Córnea Barron 9,0 mm
K20-2083 Punch para Córnea Barron 9,25 mm
K20-2084 Punch para Córnea Barron 9,5 mm
K20-2100 Punch con Aspiración Barron 6,0 mm
K20-2102 Punch con Aspiración Barron 6,5 mm
K20-2103 Punch con Aspiración Barron 6,75 mm
K20-2104 Punch con Aspiración Barron 7,0 mm
K20-2105 Punch con Aspiración Barron 7,25 mm
K20-2106 Punch con Aspiración Barron 7,5 mm
K20-2107 Punch con Aspiración Barron 7,75 mm
K20-2108 Punch con Aspiración Barron 8,0 mm
K20-2109 Punch con Aspiración Barron 8,25 mm
K20-2110 Punch con Aspiración Barron 8,5 mm
K20-2111 Punch con Aspiración Barron 8,75 mm
K20-2112 Punch con Aspiración Barron 9,0 mm

E
A



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

K20-2113 Punch con Aspiración Barron 9,25 mm

K20-2114 Punch con Aspiración Barron 9,5 mm

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

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

Nombre del fabricante: Katena Products, Inc.


Lugar/es de elaboración: 4 Stewart Ct., Denville, NJ. 07834, Estados Unidos.

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-959-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

E.

10900


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