



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

DISPOSICIÓN N° 5655

BUENOS AIRES, 05 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11692-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SURGERY WORLD 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5655

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

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 ON POINT, nombre descriptivo SISTEMAS PARA MICRO-ENDOSCOPIA y nombre técnico SISTEMAS DE ARCHIVO Y COMUNICACIÓN DE IMÁGENES, PARA ENDOSCOPIA de acuerdo a lo solicitado por SURGERY WORLD S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 138 a 139 y 140 a 142 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-1497-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 5655

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. Inscríbese 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 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° 1-47-11692-09-5

DISPOSICIÓN N° **5655**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.I.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5.655**

Nombre descriptivo: SISTEMAS PARA MICRO-ENDOSCOPIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-961 - SISTEMAS DE ARCHIVO Y COMUNICACIÓN DE IMÁGENES, PARA ENDOSCOPIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ONPOINT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado por un médico capacitado, para proporcionar la iluminación y la visualización de una cavidad interior del cuerpo a través de una abertura quirúrgica o natural en el diagnóstico y operatoria en procedimientos artroscópicos y endoscópicos. El uso quirúrgico incluye, pero no se limita, los procedimientos sobre la articulación temporomandibular (ATM), rodilla, hombro, tobillo, codo, muñeca, columna vertebral, oftalmología, otorrinolaringología, y cuello del útero.

Modelo/s: Sistema para micro-endoscopia

Componentes:

24-3000 OnPoint endoscopio de 1,2mm con instrumentos.

24-3001 OnPoint instrumentos.

24-3100 OnPoint pieza manual.

24-3200 OnPoint Sistema de Endoscopia.

24-3201 Convertidor tarjeta de Memoria.

Período De Vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Biomet Microfixation.



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

Lugar/es de elaboración: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218,
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-11692-09-5

DISPOSICIÓN Nº

5655

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



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

ANEXO II

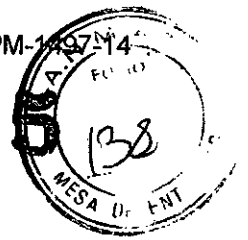
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5655

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

Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

5655



On Point®
Sistema para micro-endoscopia

Fabricado por: Biomet Microfixation.
 Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.
 Importado por Surgery World S.R.L.
 Dirección: Av. Hipólito Irigoyen 4230, CABA, Argentina.

LOTE (de origen)
 FECHA DE FABRICACIÓN: (de origen)
 FECHA DE VENCIMIENTO: (5 años, de origen).

Esteril – Esterilizado por Óxido de Etileno

Transportar y Almacenar a humedad no superior al 95% HRA y a temperaturas entre 0°C y 50 °C(de origen)
 Proteger del ingreso de agua y de zonas que generen calor (de origen)
 El producto médico no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. (de origen)
 Atención: leer el manual con las instrucciones de uso, advertencias y precauciones.

Director Técnico: Farm. Mónica L. Roberto MN 13305
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1497-14
 "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Presentación: caja de cartón conteniendo el sistema para micro-endoscopia.

SÍMBOLO	Significado	SÍMBOLO	Significado
	Lote del producto		Atención: Ver instrucciones de uso
	Esterilizado por Óxido de Etileno		válido hasta: 5 años Año-mes (YYYY-MM)
	Fecha de manufactura Año – mes (YYYY-MM)		Proteger del ingreso de agua
	Fabricante		Proteger de zonas que generen calor
	Transportar y Almacenar a humedad no superior a 95% HRA		Transportar y Almacenar a temperaturas entre 0°C y 50 °C.

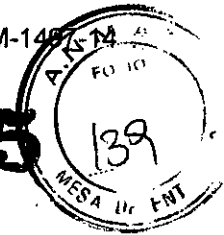
Nota: rotulo valido para las presentaciones: 24-3000 On Point endoscopio con instrumentos.

SURGERY WORLD S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALIA
 SOCIO GERENTE

SURGERY WORLD S.R.L.

 Farm. Monica Roberto
 Direccion Técnica



Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004) **5655**

On Point®
Sistema para micro-endoscopia

Fabricado por: Biomet Microfixation.
 Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.
 Importado por Surgery World S.R.L.
 Dirección: Av. Hipólito Irigoyen 4230, CABA, Argentina.

LOTE (de origen)
 FECHA DE FABRICACIÓN: (de origen)
 FECHA DE VENCIMIENTO: (10 años).
 Transportar y Almacenar a humedad no superior al 95% HRA y a temperaturas entre 0°C y 50 °C(de origen)
 Proteger del ingreso de agua y de zonas que generen calor (de origen)
 El producto médico no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. (de origen)
 Atención: leer el manual con las instrucciones de uso, advertencias y precauciones.

Director Técnico: Farm. Mónica L. Roberto MN 13305
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1497-14
 "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Presentación: caja de cartón conteniendo el sistema para micro-endoscopia.

SIMBOLO	Significado	SIMBOLO	Significado
	Lote del producto		Atención: Ver instrucciones de uso
	Fecha de manufactura Año – mes (YYYY-MM)		Proteger del ingreso de agua
	Fabricante		Proteger de zonas que generen calor
	Transportar y Almacenar a humedad no superior a 95% HRA		Transportar y Almacenar a temperaturas entre 0°C y 50 °C.

Nota: rotulo valido para las presentaciones: 24-3001 On Point instrumentos, 24-3100 On Point pieza manual, 24-3200 On Point Sistema de Endoscopia, 24-3201 Convertidor tarjeta de memoria.

SURGERY WORLD S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALIA
 SOCIO GERENTE

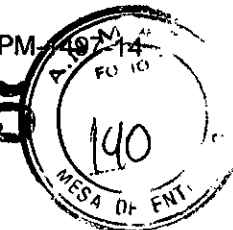
SURGERY WORLD S.R.L.

Farm. Monica Roberto
 Direccion Técnica



5655

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



**On Point®
Sistema para micro-endoscopia**

Fabricado por: Biomet Microfixation.

Dirección: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.

Importado por Surgery World S.R.L.

Dirección: Av. Hipólito Yrigoyen 4230, CABA, Argentina.

Transportar y Almacenar a humedad no superior al 95% HRA y a temperaturas entre 0°C y 50 °C (de origen).

Proteger del ingreso de agua y de zonas que generen calor (de origen)

El producto médico no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. (de origen).

Atención: leer el manual con las instrucciones de uso, advertencias y precauciones.

Director Técnico: Farm. Mónica L. Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1497-14

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

DESCRIPCIÓN

El sistema endoscópico OnPoint de Biomet Microfixation consiste en una fibra óptica basado en un micro-endoscopio, cánula, trocar, obturador romo, enchufe cánula.

Todos estos elementos son desechables y para un solo uso únicamente.

El micro-endoscopio se acopla con un sistema no desechable de mano que contiene la fuente de luz y la cámara, que está disponible por separado.

MATERIALES

Micro-endoscopio:

Acero inoxidable, Vidrio, *Silicona USP Clase VI*,

Epoxi grado médico: Lexan® o Radel®

Lexan® es una marca registrada de SABIC Innovative Plastics IP BV.

Radel® es una marca registrada de Amoco Polymers, Inc.

Instrumentos: Acero inoxidable grado médico.

INDICACIONES DE USO

Este sistema está indicado para ser utilizado por un médico capacitado, para proporcionar la iluminación y la visualización de una cavidad interior del cuerpo a través de una abertura quirúrgica o natural en el diagnóstico y operatoria en procedimientos artroscópicos y endoscópicos.

El uso quirúrgico incluye, pero no se limita a, los procedimientos sobre la articulación temporomandibular (ATM), rodilla, hombro, tobillo, codo, muñeca, columna vertebral, oftalmología, otorrinolaringología, y cuello del útero.

INSTRUCCIONES DE USO

El Sistema OnPoint de Biomet Microfixation debe ser utilizado por un médico capacitado para la iluminación y en el diagnóstico en procedimientos artroscópicos (que incluyen la articulación temporomandibular [ATM]), el examen endoscópico y en cualquier cavidad interior del cuerpo humano a través de aperturas naturales o quirúrgicas.

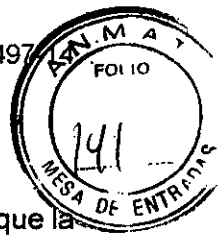
SURGERY WORLD S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

SURGERY WORLD S.R.L.

Farm. Monica Roberto
Direccion Técnica

5655



El micro-endoscopio puede introducirse a través de una abertura quirúrgica o natural. La cánula con trocar o obturador se coloca en la apertura quirúrgica o natural. Una vez que la aguja ha sido colocada, el trocar u obturador es removido. La cánula se utiliza entonces como un tubo de inserción del micro-endoscopio. El fluido puede ser introducido o retirado de la cavidad a través de la llave de la cánula, con o sin el uso de la cánula.

CONTRAINDICACIONES

- Infección activa

ADVERTENCIAS

1. Los instrumentos del Sistema OnPoint de Biomet Microfixation™ se proporcionan estériles.
2. Inspeccionar el sistema de instrumentos para verificar cualquier evidencia de daños antes de su uso. Preste especial atención a los arañazos en las superficies ópticas. Los rasguños Pueden interferir con la calidad de la imagen.
3. Tenga cuidado para el tratamiento de este sistema como lo haría con cualquier dispositivo Óptico.
4. Un solo uso. NO VOLVER A UTILIZAR.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Infección después del procedimiento.
2. La introducción de materiales extraños puede resultar en una respuesta inflamatoria o Reacción alérgica.
3. Dehiscencia de la herida.
4. Daño en los nervios.
5. Daños a los tejidos y/o hueso cerca o alrededor del micro-endoscopio cuando se inserta en una abertura quirúrgica o natural.

PRECAUCIÓN:

La venta de este dispositivo está limitada a los médicos o por prescripción facultativa. Los facultativos y todo el personal que manipule estos productos tienen la responsabilidad de recibir la formación y tener la práctica necesaria para la realización de cualquier actividad relacionada con la manipulación y utilización de este producto.

ESTERILIDAD

Los instrumentos del Sistema OnPoint de Biomet Microfixation se esterilizan por la exposición al gas de óxido de etileno (ETO). Estos instrumentos son de uso único, descartables, de uso en un solo paciente.

No use ningún instrumento de un paquete abierto o dañado. No re-esterilice. No utilice pasado la fecha de caducidad.

NO UTILICE AUTOCLAVE DE VAPOR en el micro-endoscopio desechable, ya que será dañado irreparablemente.

Si el envase permanece en condiciones tiene un periodo de Condiciones de esterilidad durante 5(cinco) años.

Producto médico no estéril:

El producto se mantiene en condiciones de uso al menos 10 (diez años) si se respetan por parte del usuario las "INSTRUCCIONES DE USO" sugeridas por el fabricante en el manual de instrucciones.

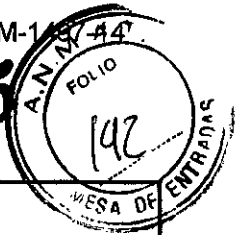
SURGERY WORLD S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

SURGERY WORLD S.R.L.

FARRA, Monica Roberto
Dírección Técnica

5655

**MANUAL DE OPERACIÓN Y CUIDADOS**

- Lea cuidadosamente todas las instrucciones del manual antes de utilizar el Biomet, On Point, Sistema para micro-endoscopia.
- Siga cuidadosamente todas las instrucciones de seguridad para impedir daños al usuario o al paciente, peligros de incendio, descargas eléctricas y daños al aparato.
- A fin de mantener este aparato bajo condiciones óptimas, siga todas las recomendaciones de este manual para su manipuleo, limpieza y guardado.
- El manual describe los procedimientos recomendados para preparar y operar el Sistema OnPoint. No describe cómo llevar a cabo un procedimiento médico en un paciente utilizando este instrumento.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3 - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.



SURGERY WORLD S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE



SURGERY WORLD S.R.L.

Farm. Monica Roberto
Direccion Técnica



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11692-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**5655**....., y de acuerdo a lo solicitado por SURGERY WORLD 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: SISTEMAS PARA MICRO-ENDOSCOPIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-961 - SISTEMAS DE ARCHIVO Y COMUNICACIÓN DE IMÁGENES, PARA ENDOSCOPIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ONPOINT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado por un médico capacitado, para proporcionar la iluminación y la visualización de una cavidad interior del cuerpo a través de una abertura quirúrgica o natural en el diagnóstico y operatoria en procedimientos artroscópicos y endoscópicos. El uso quirúrgico incluye, pero no se limita, los procedimientos sobre la articulación temporomandibular (ATM), rodilla, hombro, tobillo, codo, muñeca, columna vertebral, oftalmología, otorrinolaringología, y cuello del útero.

Modelo/s: Sistema para micro-endoscopia

Componentes:

24-3000 OnPoint endoscopio de 1,2mm con instrumentos.

24-3001 OnPoint instrumentos.

24-3100 OnPoint pieza manual.

24-3200 OnPoint Sistema de Endoscopia.

24-3201 Convertidor tarjeta de Memoria.

Período De Vida útil: 5 años.

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

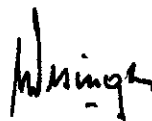
Nombre del fabricante: Biomet Microfixation.

Lugar/es de elaboración: 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida 32218, Estados Unidos.

Se extiende a SURGERY WORLD S.R.L. el Certificado PM-1497-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{05 SEP 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **5655**



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