



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **10674**

BUENOS AIRES, **26 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1459-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Vsa Alta Complejidad S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1033-16, denominado: Cuchillete oftálmico, marca Mani.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1033-16, correspondiente al producto médico denominado: Cuchillete oftálmico, marca Mani, propiedad de la firma Vsa Alta Complejidad S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2098 de fecha 23 de marzo



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

DISPOSICIÓN N° - **10674**

de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-16, denominado: Cuchillete oftálmico, marca Mani.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-1033-16.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1459-16-6

DISPOSICIÓN N°

sgb

10674

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10674**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Vsa Alta Complejidad S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cuchillete oftálmico.

Marca: Mani.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2098/11 de fecha 23 de marzo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-14466-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de marzo de 2016	23 de marzo de 2021
Nombre Genérico	Cuchillete oftálmico	Bisturí Oftálmico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Modelos	Cuchillete Oftálmico Golf/Escleral Cuchillete Oftálmico Recto (Straight) Cuchillete Oftálmico Curvado (Crescent) Cuchillete Oftálmico Mvr (micro de Vitreoretinal) Cuchillete Oftálmico Slit(de Hendidura) Cuchillete Oftálmico R.Slit (implante)	Bisturí Oftálmico Mani	
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Mani, Inc. 8-3 Kiyohara Industrial Park. Utsunomiya. Tochigi. 114 Japón.	1) Mani, Inc. Kiyohara Factory. 8-3 Kiyohara Industrial Park- Utsunomiya – Tochigi 321-3231 – Japon. 2) Mani Hanoi Co. Ltd Pho Yen Factory. Tan Huong Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam.	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2098/11.	A fs. 7 a 8.	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2098/11.	A fs. 9 a 12	



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Vsa Alta Complejidad S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1459-16-6

DISPOSICIÓN N°

10674

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



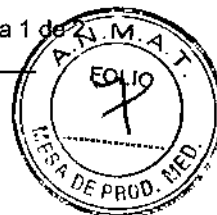
BISTURI OFTALMICO MANI

Proyecto de Rótulo

PM-1033-16

-10674

Página 1 de 1



26 SEP 2016

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importador:

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

**Avenida Mitre 3690, Localidad de Munro, provincia de Buenos Aires.
Argentina**

➤ Fabricante

1) MANI, Inc. Kiyohara FACTORY

8-3 Kiyohara Industrial Park- Utsunomiya – Tochigi 321-3231– Japón

2) MANI HANOI CO. LTD PHO YEN FACTORY

Tan Huong Commune, Pho Yen District, Thai Nguyen Province, Vietnam.

2.2. Descripción del producto.

BISTURI OFTALMICO

Marca: **MANI**

Cantidad 6 cuchilletos por caja.

2.3. Producto Estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra LOTE;

2.5. Fecha de Fabricación; Fecha de Vencimiento;

2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

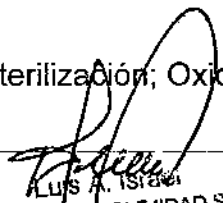
- Evite su exposición a altas temperaturas, alto nivel de humedad, luz solar directa y agua.

2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.10. Método de esterilización; Oxido de etileno

Representante legal
Firma y sello


LUIS A. ISRAEL
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MN 16.460 - MP 19.329



BISTURI OFTALMICO MANI

Proyecto de Rótulo

PM-1033-16

10674

Página 2 de 2



2.11. RESPONSABLE TÉCNICO: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1033-16

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Leyenda:

- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

MODELO DE SOBRE-ROTULADO


Importado por: VSA Alta Complejidad S.A. -
Domicilio: Mitre 3690 - Munro - Buenos Aires - Argentina
Responsable Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

Autorizado por la ANMAT PM 1033-16


USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"

Representante legal
Firma y sello


LUIS A. ISRAEL
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.460 - MP 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

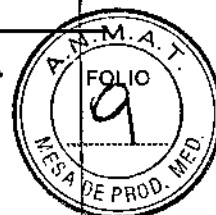
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-16

Página 1 de 4

3.1.;

-10674



La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importador:

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

**Avenida Mitre 3690, Localidad de Munro, provincia de Buenos Aires.
Argentina**

➤ Fabricante

1) MANI, Inc. Kiyohara FACTORY

8-3 Kiyohara Industrial Park- Utsunomiya – Tochigi 321-3231– Japón

2) MANI HANOI CO. LTD PHO YEN FACTORY

Tan Huong Commune, Pho Yen District, Thai Nguyen Province, Vietnam.

Descripción del producto.

BISTURI OFTALMICO

Marca: **MANI**

Cantidad 6 cuchilletos por caja.

Producto **Estéril.**

Producto Médico de un solo uso;

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

- Evite su exposición a altas temperaturas, alto nivel de humedad, luz solar directa y agua.

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

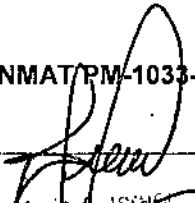
- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

Método de esterilización; Oxido de etileno

RESPONSABLE TÉCNICO: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

AUTORIZADO POR LA ANMAT/PM-1033-16

Representante legal
Firma y sello


LUIS A. ISIDRO
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.460 - MP 19.329

-10674

Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Leyenda:

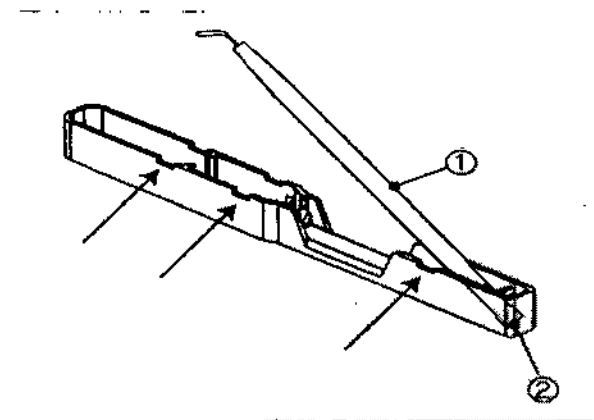
- **USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

3.2. USO PREVISTO;

Esta cuchilla fue diseñada para cortar y penetrar el glóbulo ocular en procedimientos quirúrgicos oftalmológicos.

INFORMACIONES DE USO

- Utilizar según procedimientos de corte usuales en la práctica.
- Manipulación del estuche:
 - a. Extraiga la cuchilla con mucho cuidado para mantenerla alejada de cualquier otra parte del estuche, tome parte 1) y levante la cuchilla. Tenga en cuenta que la cuchilla puede perder su filo si su hoja toca un objeto.
 - b. Recoloque la cuchilla sosteniéndola con el borde de la hoja hacia abajo, haga presión en parte 2). Luego presione suavemente parte 1) hasta que oiga un clic. Las tres muescas que se indican con flechas en la imagen pueden ser utilizadas para apoyar la cuchilla.

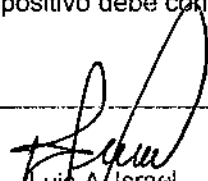


3.4.; USO DEL PRODUCTO


ADVERTENCIA

- El usuario de este dispositivo debe conocer técnicas y procedimientos quirúrgicos.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.460 - MP 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-16



10674

- Elija un tipo de cuchilla apropiado para cada propósito quirúrgico. Utilice en concordancia con procedimientos quirúrgicos usuales.
- No utilice la cuchilla si se encuentra en embalaje roto ó contaminado ó si ésta presenta alguna rotura ó cualquier otra anomalía.

PROHIBICIÓN

- No utilice en pacientes demasiado sensibles ó alérgicos a metales.
- No utilice con propósito diferente a la cirugía oftálmica.
- No utilice una cuchilla si ha sido golpeada ó si ha estado en contacto con partes diferentes al globo ocular. La cuchilla puede encontrarse dañada y haber perdido su filo.
- La cuchilla es desechable. No reutilice.

PRECAUCIONES EN EL USO

- Esta cuchilla puede provocar sensibilidad y alergia a metales.
- Advertencias importantes:
 - 1) Utilice la cuchilla inmediatamente después de desembalarla. Deseche la cuchilla usada con cuidado de evitar infecciones.
 - 2) Esta cuchilla tiene una hoja muy filosa. Tenga extremo cuidado al manipularla. Heridas externas causadas por la hoja contaminada pueden llevar a infecciones patógenas ligadas a trastornos en la sangre.
 - 3) No utilice cuchillas deformadas ó rotas.
 - 4) No desarme ni modifique esta cuchilla antes de utilizarla.
 - 5) Deseche la cuchilla usada en un recipiente que lleve una descripción de su contenido.
 - 6) La cuchilla puede ser colocada sobre los apoyos una vez retirada de su envase para evitar que el borde toque algo y se dañe. Recuerde que la cuchilla puede perder su filo si su hoja toca un objeto.

CONSEJOS ESPECIALES

Almacenaje:

- Evite su exposición a altas temperaturas, alto nivel de humedad, luz solar directa y agua.
- Evite marcas y agujeritos sobre el material de embalaje.
- El producto puede sufrir modificaciones en sus especificaciones. Utilice estas cuchillas por orden de llegada, en base al principio "primero en entrar, primero en salir".
- Verifique la fecha de vencimiento sobre el producto. Deseche si está vencida. También deseche las cuchillas que permanecieron sin uso durante mucho tiempo después de ser desembaladas.

Representante legal
Firma y sello

LUIS A. ISRAEL
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MN 16.460 - MP 19.329

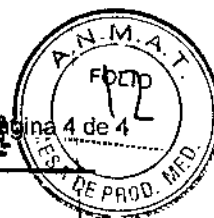


INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-16

- 10674



FECHA DE VENCIMIENTO:

Es posible utilizar el producto hasta 5 años después de la fecha de producción, tal como se indica sobre la etiqueta del envase, en tanto su mantenimiento siga los procedimientos de almacenaje apropiados.

3.7.; ADVERTENCIAS

- No utilice la cuchilla si se encuentra en embalaje roto ó contaminado ó si ésta presenta alguna rotura ó cualquier otra anomalía.
- No reesterilizar

ESTERILIDAD:

Método de esterilización:

- Oxido de etileno

IMPORTANTE:

"No reutilizar."

3.12.; ADVERTENCIAS

- Este producto debe ser desechado después de su uso según normas locales vigentes para disposición de residuos potencialmente contaminantes, y en contenedores aptos para el descarte de materiales cortopunzantes.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.3. - 3.5. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Representante legal
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MN 16.460 - MP 19.329