



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

DISPOSICIÓN Nº

9925

BUENOS AIRES,
06 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1905-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-32, denominado: Cuchillas para Microqueratomo, marca Technolas Perfect Vision.

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 el 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-1087-32, correspondiente al producto médico denominado: Cuchillas para Microqueratomo, marca Technolas Perfect Vision, propiedad de la

E n



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

DISPOSICIÓN N°

9925

firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3103 de fecha 02 de mayo 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-1087-32, denominado: Cuchillas para Microqueratomo, marca Technolas Perfect Vision.

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-1087-32.

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° 1-47-3110-1905-16-6

DISPOSICIÓN N°

LP

9925

DR. ROBERTO LEBE
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° **9925**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cuchillas para Microqueratomo.

Marca: Technolas Perfect Vision.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3103/11 de fecha 02 de mayo de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-13762-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación	Las cuchillas Accuglide son cuchillas estériles desechables, indicadas para uso con el microqueratomo Hansatome con pacientes sometidos a cirugía Lask u otro tratamiento que requiera una resección laminar inicial de la cornea.	Uso con un microqueratomo en pacientes a ser sometidos a cirugía Lasik u otro tratamiento que requiera una resección laminar inicial de la cornea
Modelo	Accuglide blades	Accuglide cuchillas descartables. Zyoptix XP cuchillas descartables
Clase	III	II

E *↑*



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

Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	02 de Mayo de 2016	02 de Mayo de 2021	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3103/11	A fs. 29	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3103/11	A fs. 30 a 31	

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 BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los

días.....**06 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1905-16-6

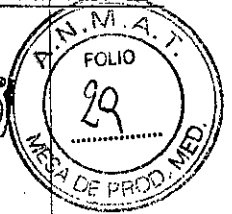
DISPOSICIÓN N° **9925**

C

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

PROYECTO DE RÓTULO

9925



Accuglide cuchillas descartables / Zyoptix XP cuchillas descartables

Elaborado por:
Technolas Perfect Vision GmbH
Messerchmittstr. 1 + 3, 80992 Munich, Alemania

06 SEP 2016


G

Importado y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A - CABA, Argentina

STERILE "Estéril"

 "Fecha de vencimiento"

LOT "Número de lote"

 "De un solo uso"

 "No usar si el envase está roto o dañado"

STERILE R "Método de esterilización: radiación gamma"

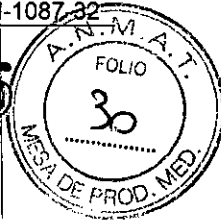
Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farm.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1087-32


Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**9925**

H

Accuglide cuchillas descartables / Zyoptix XP cuchillas descartables

Elaborado por:
Technolas Perfect Vision GmbH
Messerschmittstr. 1 + 3, 80992 Munich, Alemania

Importado y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A - CABA, Argentina

STERILE "Estéril"

② "De un solo uso"

⊗ "No usar si el envase está roto o dañado"

STERILE R "Método de esterilización: radiación gamma"

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farm.
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1087-32

El contenido es estéril si el envase no está abierto ni dañado.

De un solo uso. La esterilidad del producto y la integridad del filo de la cuchilla se garantizan únicamente para un solo uso. Si se reutiliza, el producto pierde la esterilidad, la calidad del corte puede verse reducida y aumenta el riesgo de que se produzcan complicaciones relacionadas con el flap que provoquen lesiones en el paciente.

Advertencias

Las cuchillas desechables ACCUGLIDE / ZYOPTIX XP solo deben usarse una vez con el microquerátomo HANSATOME / ZYOPTIX XP, respectivamente. El uso de cuchillas distintas de las cuchillas desechables ACCUGLIDE / ZYOPTIX XP, o la reutilización de cuchillas desechables ACCUGLIDE / ZYOPTIX XP, puede provocar daños en el microquerátomo o un resultado quirúrgico no deseado, como lesiones graves y permanentes en el paciente.

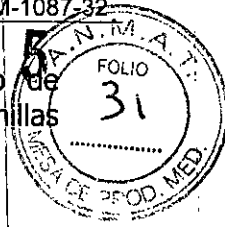
El uso de filos dañados puede reducir notablemente la calidad de la resección y provocar lesiones en el paciente. Todas las cuchillas dañadas deben desecharse.

Instrucciones de instalación

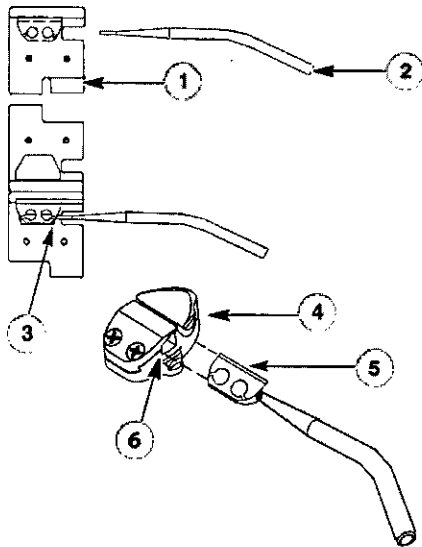
Para insertar la cuchilla correctamente en el cabezal del microquerátomo, proceda de la siguiente manera:

1. Coloque el estuche protector de la cuchilla (1) en una superficie plana. Compruebe que se puede acceder a la abertura por la derecha. Coloque también el insertor de la cuchilla (2) en una superficie plana.
2. Introduzca el insertor de la cuchilla en la abertura del estuche protector hasta que la punta encaje en el portacuchillas de plástico (3).

9925



ATENCIÓN: la cuchilla y el portacuchillas de plástico deben desecharse en caso de encontrarse dañados. No fuerce el insertor de la cuchilla para introducirlo en el portacuchillas de plástico.



1. Estuche protector de la cuchilla
2. Insertor de la cuchilla
3. Portacuchillas de plástico
4. Cabezal del microqueratomo
5. Filo de la cuchilla
6. Ranura de la cuchilla

3. Sostenga la pestaña inferior del estuche protector de la cuchilla con el dedo índice derecho y ábralo con la mano izquierda.

4. Extraiga la cuchilla con cuidado en posición horizontal y sujete el estuche protector de la cuchilla con la mano izquierda.

5. Sujete el cabezal del microquerátomo (4) entre el pulgar y el dedo índice de la mano izquierda, con los tornillos orientados hacia arriba y hacia usted.

ATENCIÓN: no gire la cuchilla al extraerla del estuche protector, podría dañar el filo de esta. No toque el filo (5) de la cuchilla.

6. Inserte la cuchilla en la ranura (6) con cuidado, con el filo hacia arriba.

ATENCIÓN: si se dobla una esquina de la cuchilla, rasgare el interior del cabezal y lo desgastara. No debe forzar la cuchilla para insertarla en el hueco del cabezal, introdúzcala con cuidado para evitar que el filo se doble.

7. Deslice (2-3 mm) la cuchilla hacia atrás y hacia delante en la ranura, para asegurarse de que el movimiento es suave y sin resistencia.

ATENCIÓN: observe el cabezal del microquerátomo y las esquinas de la ranura de la cuchilla en busca de daños para evitar que se desgaste el filo de la cuchilla.

8. Gire con cuidado el insertor de la cuchilla con el pulgar y el índice para desengancharlo.

E

Juan Alberto Mangini
Juan Alberto Mangini
 APODERADO
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Vanessa Diambra
Vanessa Diambra
 DIRECTORA TÉCNICA
 Bausch & Lomb Argentina S.R.L.