



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

DISPOSICIÓN N° **3854**

BUENOS AIRES, **24 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5364-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO ÓPTICO CASIN 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° **3854**

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 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 Microsurgical Technology Inc., nombre descriptivo Retractores de iris y nombre técnico Retractores, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por Centro Óptico Casin S.A. 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-6 y 7-10 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° **3854**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-225, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 N° 1-47-3110-5364-16-2

DISPOSICIÓN N°

mk

**3854**

**DR. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional

**CENTRO OPTICO CASIN S.A.**

ANEXO IIIB. RÓTULOS

Registro Familia de Producto Médico Clase II / PM350-225



24 ABR. 2017

RÓTULOS PARA LOS DISPOSITIVOS ESTÉRILES RETRACTORES DE IRIS

3854

Retradores de iris

Marca: Microsurgical Technology Inc.

Modelos\*:

MAL-0001

MAL-0002

MAL-0004

MAL-1001

MAL-1002

MIH-0001

Lote: XXXXXXXX

Vencimiento: XXXXXXXX

Fabricante: Microsurgical Technology Inc.

8415 154th Ave., N.E., Redmon, WA 98052, Estados Unidos

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230

Producto Estéril si el envase se encuentra intacto

Mantener a temperatura ambiente.

Mantener resguardado de la humedad y la luz directa del sol.

Lea atentamente las instrucciones de uso provistas con el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-225

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Modelos\*: Cambia según el dispositivo**

**CENTRO OPTICO CASIN**

Leandro Leiro

(Representante Legal)

ZIGMUD VEGIERSKI

DIRECTOR TÉCNICO

M.N. 8230

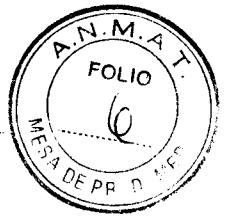
CENTRO OPTICO CASIN

É

**CENTRO OPTICO CASIN S.A.**

ANEXO IIIB. RÓTULOS

Registro Familia de Producto Médico Clase II / PM350-225



RÓTULOS PARA LOS ACCESORIOS PARA COLOCACIÓN/REMOCIÓN DE LOS  
RETRACTORES DE IRIS

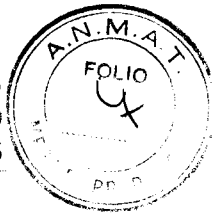
**3854**

Accesorio para colocación/remoción de retractores de iris Microsurgical Technology Inc.  
Fabricante: Microsurgical Technology Inc.  
8415 154th Ave., N.E., Redmon, WA 98052, Estados Unidos  
Importador. Centro Optico Casin S.A.  
Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina  
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230  
Marca: Microsurgical Technology Inc.  
Modelos\*:  
MAL-0003 / MAL-1003 / SML-0001 / SR-1000  
Producto No estéril  
Esterilizar de acuerdo a las instrucciones de uso provistas con el producto  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-225  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

*Modelos\*: Cambia según el dispositivo*

**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
Representante Legal

Z. GIMUD VEGIERSKI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 8230  
CENTRO OPTICO CASIN



3854

Retradores de iris

Marca: Microsurgical Technology Inc.

Modelos:

MAL-0001

MAL-0002

MAL-0004

MAL-1001

MAL-1002

MIH-0001

Fabricante: Microsurgical Technology Inc.

8415 154th Ave., N.E., Redmon, WA 98052, Estados Unidos

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230

Producto Estéril si el envase se encuentra intacto

Mantener a temperatura ambiente.

Mantener resguardado de la humedad y la luz directa del sol.

Lea atentamente las instrucciones de uso provistas con el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-225

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

#### USO PREVISTO

Estabilización mecánica y soporte del iris durante los procesos quirúrgicos en oftalmología.

Conservación del diámetro pupilar.

**Modelos: MAL-0001 / MAL-0002 / MAL-0004 / MAL-1001/ MAL-1002**

#### PRECAUCIONES:

- El dispositivo ha sido diseñado para un solo uso y se vende en estado estéril. No intente esterilizar, reprocesar ni reutilizar el dispositivo.
- No mueva el botón del inyector, retraiga el retractor del casete ni separe el inyector del casete hasta el momento de utilizar el producto. Tanto la retracción del retractor hacia el interior del inyector como el intento de re inserción del retractor en el casete pueden dañar el dispositivo.
- No lo utilice si el envase o el dispositivo presentan cualquier daño visible.
- Si se deja el retractor en el insertador, el retractor podría quedar distorsionado. No retraiga el retractor hacia el interior del insertador hasta el momento de la colocación en el ojo.
- Asegúrese de que ningún otro dispositivo quede enredado en las volutas del retractor (p. ej. Hapticos de LIO, ATC, etc.).
- El Retractor de Iris no es un dispositivo implantable y su implantación no ha sido probada. Retire el retractor del ojo tras el uso.

#### INSTRUCCIONES DE USO

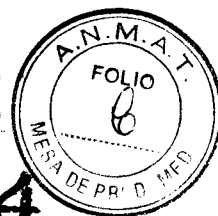
Los retradores de iris se suministran listos para su uso en estado estéril, en una bandeja con una tapa de Tyvek.

**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
Representante Legal

Página 1 de 4

ZIGMUD VEGIERSKI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 8230  
CENTRO OPTICO CASIN

F



3854

### COLOCACIÓN DEL RETRACTOR

1. En el momento de usarlo, extraiga con cuidado el conjunto de retractor del envase, con cuidado de no mover el botón del inyector.
2. Retraiga el botón del inyector, tirando del retractor hacia el interior de la cánula.
3. Extraiga el inyector del casete.
4. Con viscoelástico en la cámara anterior y la cánula del inyector también en la cámara anterior, mueva el extremo distal de la cánula del inyector hasta aproximadamente la mitad de la pupila, inyecte el retractor aproximadamente 2 mm hacia delante y, a continuación, enganche el margen distal del iris.  
Inyecte mientras retrae el inyector al mismo tiempo. Mover hacia abajo en ángulo el inyector facilita la colocación de las volutas laterales.
5. Levante para desenganchar el inyector antes de colocar la voluta proximal como se indica en el punto «6» que aparece más abajo.

**PRECAUCION:** La manipulación del retractor para la colocación de las volutas con la «Pestana de control» del inyector puede causar daños en el inyector, el retractor o el tejido. Para la manipulación del dispositivo, utilice un Manipulador de Osher/Malyugin.  
6. Utilice un Manipulador de Osher/ Malyugin para colocar la voluta proximal en el iris.

### RETIRADA DEL RETRACTOR

1. Utilice un Manipulador de Osher/ Malyugin para desenganchar la voluta distal y colocarla sobre la parte anterior del iris.
2. Mueva la voluta proximal hacia el centro de la pupila y levemente anterior para desengancharla.
3. Inserte el inyector, enganche la voluta proximal y retraiga el botón de pulgar para tirar del retractor hacia el interior de la cánula. Detenga la retracción cuando la voluta izquierda se deslice por encima de la cánula y, a continuación, retire el conjunto del ojo.

**MODELO: MIH-0001**

### INSTRUCCIONES

Desembalaje de los Retractores de iris: Los Retractores de iris se suministran en paquetes de 5 unidades, en una bandeja termoconformada.

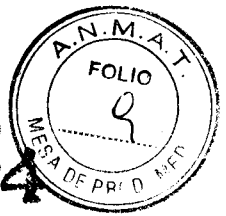
Despegue la tapa de la bandeja, dejando a la vista los ganchos sujetos a la barra de silicona.

**ADVERTENCIA:** Los Retractores de iris se venden estériles y están previstos para un solo uso. No intente volver a esterilizar los dispositivos.

Para acceder a los Retractores de iris, extraiga cuidadosamente la barra de silicona de la bandeja y, a continuación, pince la barra entre el pulgar y el índice para liberar la presión del gancho. Sujete el gancho por la superficie plana más amplia y retírelo suavemente de la barra.

### INSERCIÓN DE LOS RETRACTORES DE IRIS:

1. Cada retractor se inserta por una incisión en la cornea transparente de un tamaño mínimo de 0,6 mm. La incisión se realiza cerca del limbo esclerocorneal.  
Sujete el eje del gancho para manipular el gancho distal por debajo del borde del iris. Retraiga hacia el punto de entrada cuanto sea necesario.
2. Coloque el gancho adecuadamente y deslice el tope de silicona hacia la cornea para fijar la posición.



**3834**

**ADVERTENCIA:** No tense en exceso ninguno de los ganchos. Demasiada tracción en el iris podría dar lugar a un desgarro.

Retirada de los Retractores de iris:

1. Deslice el tope de silicona para alejarlo de la cornea la distancia necesaria para liberar el iris.
2. Con ayuda de unas pinzas, desenganche el gancho del iris.
3. Extraiga cuidadosamente el gancho del ojo y manipulelo suavemente a través de la incisión.
4. Repita este proceso con el resto de ganchos.

**ADVERTENCIA:** Los Retractores de iris están previstos para un solo uso. La reutilización del producto podría comprometer la integridad del dispositivo y provocar lesiones al paciente.

**ACCESORIOS PARA COLOCACIÓN/REMOCIÓN DE RETRACTORES DE IRIS**

**MODELOS: MAL-0003 / MAL-1003 / SML-0001 / SR-1000**

**PRECAUCIONES:**

- El dispositivo esta envasado en estado no estéril y se ha diseñado para múltiples usos. Siga las instrucciones de esterilización antes de cada uso.
- No lo utilice si el dispositivo presenta cualquier daño visible.
- No permita que el mango del dispositivo entre en contacto con ningún tipo de alcohol.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Los accesorios se dimensionan de modo que sean compatibles con las volutas de los retractores de iris de Microsurgical Technology Inc. Utilice los accesorios para ayudar en la colocación y retirada de los retractores de iris.

**LIMPIEZA MANUAL**

1. Enjuague con agua des-ionizada
2. Someta el dispositivo a ultrasonidos en agua des-ionizada limpia durante tres minutos
3. Seque con un paño que no deje hilas

**LIMPIEZA AUTOMATIZADA**


Limpie meticulosamente los accesorios antes de cada uso clínico y entre usos. El dispositivo es compatible con la limpieza automatizada mediante programas de limpieza automatizados diseñados para instrumentos termoestables.

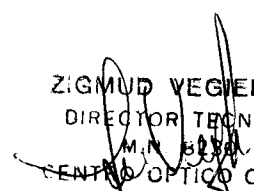
Microsurgical Technology Inc. ha validado el siguiente ciclo de limpieza automatizado con el detergente alcalino Neodisher® MediClean forte ( $10,0 \leq pH \leq 11$ ).

Microsurgical Technology Inc. no recomienda la utilización de detergentes enzimáticos.

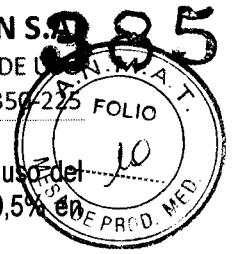
Sin embargo, si la legislación local exige su uso con relación a los instrumentos oftálmicos, los materiales del dispositivo son compatibles con un pH de hasta 11. Los detergentes enzimáticos deben ser aclarados/neutralizados inmediatamente tras la limpieza o el procesado, de acuerdo con el procedimiento del servicio quirúrgico en cuestión.

1. Directamente después del uso, enjuague la superficie exterior del dispositivo con agua destilada para eliminar todos los residuos quirúrgicos.
2. Guarde el dispositivo en estado húmedo si el tiempo entre la limpieza previa in situ y el inicio del reprocesamiento es de más de 60 minutos.
3. Coloque el dispositivo en la cesta de desinfección. Asegúrese de que no entre en contacto con otros instrumentos.

  
**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
Representante Legal

  
**ZIGMUND VEGIERSKI**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. B. B. B.  
CENTRO OPTICO CASIN





4. Utilice un detergente alcalino (pH de entre 10 y 11) acorde con las instrucciones de uso del fabricante. Microsurgical Technology Inc. ha validado Neodisher® MediClean forte, al 0,5% volumen, a 50 – 60 °C, durante 10 minutos.

5. Para proteger la calidad y fiabilidad del producto, el programa de limpieza automatizado debe incluir un paso de neutralización para completar la parte de limpieza automatizada del programa.

**ADVERTENCIA:**

- Para evitar daños graves, asegúrese de eliminar todo tipo de detergentes del dispositivo antes de su esterilización.
- El proceso de limpieza no está completo mientras no se realice el paso de neutralización.

**ESTERILIZACION**

**PRECAUCION:** No lleve a cabo la esterilización antes de ejecutar el proceso de limpieza descrito anteriormente.

1. Esterilice el instrumento según las practicas estándar de su institución, o bien según normas industriales.
2. Microsurgical Technology Inc. ha validado las técnicas, los tiempos y las temperaturas siguientes:

Tipo de ciclo	Configuración	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición (minutos)	Tiempo mínimo de secado (minutos)
Gravedad	Sin envoltorio	132° (270°)	10	15
Gravedad	Con envoltorio	132° (270°)	10	15
Prevacio	Sin envoltorio	132° (270°)	4	20
Prevacio	Sin envoltorio	135° (275°)	3	20
Prevacio	Con envoltorio	135° (275°)	3	20
Prevacio	Con envoltorio	132° (270°)	4	20

*[Handwritten mark]*



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5364-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3854** de acuerdo con lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASIN 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: Retractores de Iris

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-242-Retractores, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Microsurgical Technology Inc.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: Estabilización mecánica y soporte del iris durante los procesos quirúrgicos en oftalmología. Conservación del diámetro pupilar.

Modelo/s: MAL-0001

MAL-0002

MAL-0004

MAL-1001

MAL-1002

MIH-0001

Accesorios: MAL-0003; MAL-1003; SML-0001; SR-1000

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 3 (tres) años.

Formas de Presentación:

Retractor de iris MAL-0001 Blister por 1 unidad

Retractor de iris MAL-0001 Caja por 6 unidades

Retractor de iris MAL-0002 Blister por 1 unidad

Retractor de iris MAL-0002 Caja por 6 unidades

Retractor de iris MAL-1001 Blister por 1 unidad

Retractor de iris MAL-1001 Caja por 6 unidades

Retractor de iris MAL-1002 Blister por 1 unidad

Retractor de iris MAL-1002 Caja por 6 unidades

Retractor de iris MAL-0004 Blister por 1 unidad

Retractor de iris MAL-0004 Caja por 3 unidades

Retractor de iris MIH Blister por 5 unidades

Retractor de iris MIH Caja por 6 blister de 5 unidades

Accesorios: MAL-0003/MAL-1003/SML-0001/SR-1000: Cajas por 1 unidad

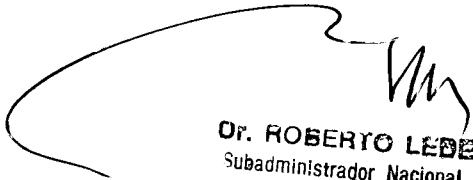
Nombre del Fabricante: Microsurgical Technology Inc.

Dirección: 8415 154<sup>th</sup> Ave., N.E., Redmon, WA 98052, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-225, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....24.ABR.2017..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3854**

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