



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6413-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-6413-19-4 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 HUMANOPTICS AG nombre descriptivo IRIS ARTIFICIAL y nombre técnico Prótesis, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07699564-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-350-271”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: IRIS ARTIFICIAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HUMANOPTICS AG.

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s: Iris artificial con malla de fibra de polímero.

Iris artificial sin malla de fibra de polímero.

Indicación/es autorizada/s: El Iris Artificial se ha diseñado para el uso como prótesis del iris para el tratamiento de defectos del iris en ojos pseudofáquicos, fáquicos o que requieren extracción de cataratas.

El Iris Artificial está indicado para el tratamiento de la aniridia completa o parcial, tanto en niños como en adultos, resultado de la aniridia congénita, defectos adquiridos u otras afectaciones asociadas con la aniridia completa o parcial.

Método de esterilización: Vapor.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: HUMANOPTICS AG.

Lugar/es de elaboración: Spardorfer Strasse 150, 91054 Erlangen, Alemania.

Expediente N° 1-47-6413-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.01 12:01:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 12:02:37 -03:00



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-271)
Nombre Descriptivo	Iris Artificial
Marca	HumanOptics AG
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos

casin
Oftalmología + innovación



HumanOptics AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Germany

Tel: +49 (0) 9131 50 66 5-0
Fax: +49 (0) 9131 50 66 5-90
mail@humanoptics.com
www.humanoptics.com

Contenido: Iris Artificial
Marca: HumanOptics AG
Modelos: Iris Artificial con malla de fibra de polímero / Iris Artificial sin malla de fibra de polímero
Fabricante: HumanOptics AG
Spardorfer Str. 150, 91054 Erlangen, Alemania
Importador: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824 1ºB, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, MN 15739
Serie, Lote y Vencimiento: Ver envase original
Producto estéril por vapor. De un solo uso.
No re-esterilizar. No re-utilizar. No utilizar si el envase estéril se encuentra roto o abierto
Mantener a temperatura entre 10 °C y 30 °C
Leer atentamente las instrucciones que acompañan al producto
Mantener seco y protegido de la luz solar directa
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-271
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Símbolos presentes



Cuidado-Advertencia. Leer instrucciones de uso antes de utilizar



No re-utilizar



Lote



No re-esterilizar



No utilizar si el envase se encuentra dañado



Conformidad con norma europea, Número de organismo certificador

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-271)
Nombre Descriptivo	Iris Artificial
Marca	HumanOptics AG
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos

CASIN
Oftalmología + innovación

IRIS Diámetro del iris

PUPIL Diámetro pupila

Fecha de vencimiento

Representante europeo autorizado

Consultar las instrucciones de uso

Mantener seco

Datos del fabricante

Fecha de fabricación

Estéril por vapor

Estas instrucciones de uso aplican a los modelos siguientes:

MODELO	DISEÑO
ARTIFICIALIRIS With Fiber	Elastómero de silicona con malla
ARTIFICIALIRIS Fiber Free	Elastómero de silicona sin malla

Descripción:

El dispositivo IRIS ARTIFICIAL es una prótesis de iris plegable.

El dispositivo IRIS ARTIFICIAL está fabricado como una prótesis de iris completa de 360° y un diámetro total de 12,8 mm, que se puede trepanar para garantizar un ajuste perfecto de su colocación en el surco ciliar o el saco capsular (colocación en la cámara posterior).

Comparado con el modelo sin malla, IRIS ARTIFICIAL con malla es más robusto para suturas más ajustadas y menos susceptible a efectos de desgaste o desgarro en suturas de mayor tensión, aunque también es más rígido y más difícil de doblar. A la hora de suturar el modelo IRIS ARTIFICIAL con malla, el punto de sutura

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-271)
Nombre Descriptivo	Iris Artificial
Marca	HumanOptics AG
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos

casin
Oftalmología + innovación

debería realizarse como mínimo a 1 mm de distancia del borde para garantizar la estabilidad de la prótesis después de la sutura y minimizar así el riesgo de que se descentre o se mueva.

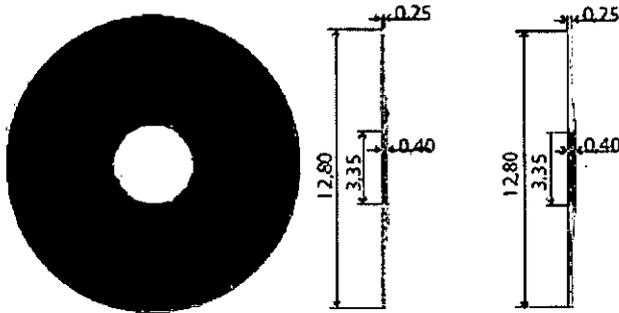


Fig. 1: Vista anterior de una prótesis ARTIFICIALIRIS (izquierda). Vistas dimensionales transversales de los modelos de prótesis ARTIFICIALIRIS With Fiber (en el medio) y Fiber Free (derecha).

Material:

Elastómero de silicona hidrofóbica y pigmentos de color incrustados.
El modelo IRIS ARTIFICIAL con malla está reforzado con una malla de fibra de polímero.

Indicaciones:

IRIS ARTIFICIAL se ha diseñado para el uso como prótesis del iris para el tratamiento de defectos del iris en ojos pseudofáquicos, fáquicos o que requieren extracción de cataratas.
IRIS ARTIFICIAL está indicado para el tratamiento de la aniridia completa o parcial, tanto en niños como en adultos, resultado de la aniridia congénita, defectos adquiridos u otras afectaciones asociadas con la aniridia completa o parcial.

Contraindicaciones:

El dispositivo IRIS ARTIFICIAL está contraindicado en ojos con cualquiera de las siguientes afectaciones:

- Inflamación ocular incontrolada (p. ej., uveítis)
- Uveítis crónica grave
- Microftalmos
- Desprendimiento de retina sin tratar
- Glaucoma crónico sin tratar
- Catarata por rubéola
- Rubeosis del iris
- Retinopatía diabética proliferativa
- Retinopatía de Stargardt
- Embarazo
- Infecciones intraoculares

Advertencias:

No se recomienda la implantación de IRIS ARTIFICIAL en pacientes que presenten las siguientes condiciones y afectaciones:

- Niños menores de 3 años, ya que sus ojos todavía están en una fase de desarrollo del crecimiento fundamental que se vería interrumpida por la cirugía ocular.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal




CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-271)
Nombre Descriptivo	Iris Artificial
Marca	HumanOptics AG
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos

casin
Oftalmología + innovación

- Presión intraocular preoperatoria (PIO) superior a 21 mmHg que no responde al tratamiento para reducir la presión, salvo que la PIO superior a 21 mmHg se deba a una condición subyacente conocida que esté controlada con el tratamiento del glaucoma, como la hipertensión ocular o el glaucoma de ángulo abierto.
- Pacientes con distrofia corneal endotelial, porque el procedimiento quirúrgico para implantar la prótesis IRIS ARTIFICIAL podría dañar la córnea de tal modo que los riesgos de la implantación superen los posibles beneficios.
- La prótesis IRIS ARTIFICIAL no se ha diseñado para su colocación en la cámara anterior.
- Ausencia de visión útil o potencial visual en el otro ojo, salvo que el paciente presente síntomas visuales debilitantes, de forma que los posibles beneficios de la implantación de IRIS ARTIFICIAL superen claramente los riesgos.
- Presencia de una condición o hallazgo en el otro ojo que haga peligrar el implante de una prótesis IRIS ARTIFICIAL en el ojo que debe ser tratado.
- Alergia a cualquiera de los antibióticos postoperatorios previstos o medicamentos antiinflamatorios, excepto que se prescriba una medicación alternativa adecuada.
- Implante para cambio cosmético del color del iris.
- Mujeres posparto que están amamantando y para quienes está contraindicada la medicación postoperatorio.
- Pacientes con úlceras gástricas o diabetes mellitus que requieren dosis elevadas de esteroides sistémicos administrados por vía oral en el postoperatorio.
- Cualquier otra condición que interfiera con el procedimiento quirúrgico planificado para implantar el dispositivo del iris.

Precauciones:

La prótesis IRIS ARTIFICIAL debería utilizarse con precaución en las siguientes situaciones:

- Cristalino transparente: no implante IRIS ARTIFICIAL en ojos fáquicos.
- El potencial visual del otro ojo no se puede evaluar en el preoperatorio (p. ej., agudeza visual disminuida debido a la existencia de cataratas).
- PIO preoperatoria > 21 mmHg estable y controlada mediante tratamiento para el glaucoma (p. ej., medicamentos, tubos o drenajes).
- Presencia de cualquier otra condición médica que haría del paciente un candidato inadecuado para el implante de IRIS ARTIFICIAL.
- Complejidad prevista del procedimiento quirúrgico planificado que podría incrementar el riesgo de complicaciones.
- Implante en el otro ojo antes de la estabilización del primero (normalmente 1 mes o más).

No se ha establecido la seguridad ni la efectividad de las lentes intraoculares (LIO) para pacientes pediátricos en los Estados Unidos.

La apertura de pupila de IRIS ARTIFICIAL está fijada en 3,35 mm. En caso de necesitar una apertura de pupila mayor para una próxima cirugía del segmento posterior, se puede retirar la prótesis IRIS ARTIFICIAL e implantar una nueva IRIS ARTIFICIAL en el mismo contexto quirúrgico o como un procedimiento distinto. La técnica para un implante secundario se determinaría de la misma manera que para el primer implante

Eventos adversos:

A continuación figura una lista de los eventos adversos o complicaciones probables asociados con el uso del dispositivo, el procedimiento quirúrgico o la LIO.

Las complicaciones relacionadas con IRIS ARTIFICIAL pueden incluir, entre otras:

- Empeoramiento de la fotosensibilidad y la visión

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Leandro Leiro

Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Farm. Vanesa L. Zsigmond

M.N. 15739

Directora Técnica

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-271)	
Nombre Descriptivo	Iris Artificial	
Marca	HumanOptics AG	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos	

- Presión intraocular elevada
- Disminución de la agudeza visual a distancia sin corrección
- Disminución de la agudeza visual a distancia corregida
- Infección/inflamación ocular
- Posicionamiento incorrecto del dispositivo, dislocación o descentramiento
- Intervención quirúrgica secundaria (adicional) Es posible que sea necesario el reposicionamiento, la recolocación o la eliminación quirúrgicos para corregir dislocaciones del dispositivo. Pueden producirse defectos en el dispositivo si este no se manipula correctamente.

Los eventos adversos relacionados con la cirugía pueden incluir, entre otros:

- Edema macular cistoide
- Hipopion
- Endoftalmitis
- Migración del dispositivo
- Bloqueo de la pupila
- Desprendimiento de retina
- Intervención quirúrgica secundaria (no planificada)
- Edema corneal, persistente a los 3 meses o más tarde
- Iritis crónica/Inflamación del segmento anterior persistente a los 3 meses o más tarde.

Si la sustitución de la LIO tiene lugar durante el mismo procedimiento quirúrgico de implante del iris, pueden surgir las siguientes complicaciones relacionadas con la LIO, entre otras:

- Anisometropía
- Destellos/Halos
- Diplopía
- Retirada o sustitución de la LIO por un error de cálculo de la potencia de la lente

Manipulación:

Antes de su uso, revise el paquete para asegurarse de que se trata del modelo correcto y comprobar la fecha de caducidad. La prótesis no debería implantarse después de la fecha de caducidad indicada.

Antes de su uso, compruebe la integridad del sistema de barrera estéril. El dispositivo solamente es estéril si la bolsa estéril no está dañada. El recipiente del implante solo debería abrirse en condiciones estériles. Para extraer la prótesis Iris Artificial, sostenga la solapa de la tapa de aluminio hermética del recipiente y estire de ella. Una vez extraído del recipiente, asegúrese de que la superficie del dispositivo no presente partículas adheridas ni ningún otro defecto.

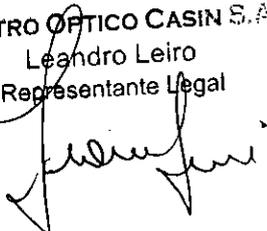
Tenga en cuenta que el aspecto y el color de Iris Artificial puede variar tras la implantación en el ojo. El color real del dispositivo en el humor acuoso puede variar debido a la córnea.

IRIS ARTIFICIAL

Selección y preparación del modelo:

La prótesis IRIS ARTIFICIAL es una prótesis plegable que está disponible en dos modelos: Con malla y Sin malla. Ambos modelos son idénticos en todo, con la diferencia de que el modelo Con malla integra una malla de poliéster que aporta la resistencia adecuada para evitar desgarros durante la sutura. El modelo Sin malla resulta adecuado para técnicas de implante sin sutura, aunque también puede ser suturado. La selección de la técnica quirúrgica debe basarse en el iris preoperatorio y en la anatomía y patología del segmento anterior. El

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal



CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	 Oftalmología + innovación
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-271)	
Nombre Descriptivo	Iris Artificial	
Marca	HumanOptics AG	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos	

modelo Sin malla puede implantarse como un diafragma completo ya sea dentro del surco ciliar o del saco capsular. El modelo Con malla suele utilizarse cuando se planifica la fijación mediante sutura. Consideraciones importantes para la preparación del dispositivo:

- **Trepanación del dispositivo para saco capsular:** cuando se planea realizar la implantación en el saco capsular, es necesario trepanar la prótesis IRIS ARTIFICIAL hasta el tamaño adecuado. Para un ojo adulto con una lente natural de tamaño promedio, el diámetro adecuado suele ser de 10,0 mm, aunque puede variar de un paciente a otro. El diámetro del saco capsular debería estimarse a partir del tamaño del saco capsular extraído en cuanto se inserta un anillo de tensión capsular, especialmente en ojos más pequeños, ojos pediátricos, ojos miopes más grandes u ojos megalo-oftálmicos.
- **Trepanación del dispositivo para surco ciliar:** para la colocación pasiva en un surco ciliar anatómicamente adecuado, el dispositivo del iris debe ser trepanado hasta el diámetro mínimo estimado del cuerpo ciliar.
- Utilice siempre instrumentos estériles afilados para cortar o trepanar el dispositivo IRIS ARTIFICIAL.
- La prótesis IRIS ARTIFICIAL puede colocarse mediante pinzas o un inyector. Consulte con el fabricante para conocer los sistemas de inyección más adecuados o para comprarlos.

IRIS ARTIFICIAL

Procedimiento quirúrgico general

Preparación del segmento anterior:

El segmento anterior debe prepararse apropiadamente mediante la extracción de cataratas y la colocación de la LIO, sinequiólisis, y/o vitrectomía, según dictaminen la anatomía y patología del segmento anterior preoperatorio, para la implantación del dispositivo mediante uno de los métodos quirúrgicos que se describen a continuación. El tamaño de la incisión en el limbo esclerocorneal debe ser el adecuado para alojar el método de implantación seleccionado. Normalmente se requiere una incisión de 2,75 mm para inyectar el dispositivo, mientras que el tamaño de la incisión necesario cuando se utilizan pinzas es de 4 mm.

Colocación en saco capsular:

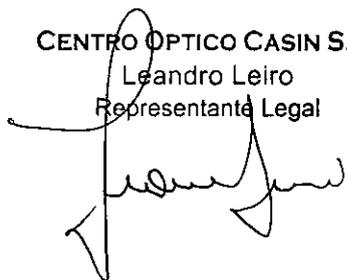
Para la colocación del dispositivo del iris en el saco capsular, el segmento anterior debe prepararse adecuadamente, tal y como se describe en el apartado "Preparación del segmento anterior" previo. La cápsula anterior debe teñirse con azul tripán o verde indocianina al principio del procedimiento quirúrgico. A continuación debe introducirse un anillo de tensión capsular en el saco capsular si el saco capsular y la capsulorrexis permanecen intactos. Finalmente, implante la LIO en el saco capsular. La incisión en el limbo esclerocorneal deberá ampliarse, si es necesario, para la implantación del dispositivo del iris. La cámara anterior debe profundizarse todo lo posible con un dispositivo oftálmico viscoso (OVD) cohesivo para permitir un espacio adecuado para el despliegue del dispositivo del iris y reducir así al mínimo el contacto con otras estructuras intraoculares.

Si el colorante inicial se ha diluido, puede aplicarse o instilarse azul tripán o verde indocianina adicional a lo largo del margen de la cápsula anterior justo antes de la implantación del dispositivo del iris.

El dispositivo del iris debe estar plegado para la implantación con pinzas o enrollado y colocado en el cartucho de inyección con la parte coloreada hacia afuera. El borde frontal del dispositivo plegado debe colocarse debajo del margen distal de la cápsula, visualizado por la presencia del azul tripán o verde indocianina sobre el dispositivo del iris, antes de proceder a desplegar el dispositivo del iris. Debería desplegarse con los extremos del implante orientados posteriormente (enroscado con la parte coloreada hacia afuera), de forma que el contacto con el endotelio corneal se reduzca al mínimo. Puede utilizar una espátula o un instrumento para la otra mano para desplegar o inyectar el dispositivo. Una vez desplegado el dispositivo del iris, los extremos

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Leandro Leiro
Representante Legal



CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-271)
Nombre Descriptivo	Iris Artificial
Marca	HumanOptics AG
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos

casin
Oftalmología + innovación

pueden implantarse en el saco capsular, procurando siempre evitar una presión indebida en los márgenes del saco, especialmente en ojos anirídicos congénitos. El dispositivo de iris puede manipularse con ganchos o pinzas intraoculares de agarre de pequeño calibre. Si el dispositivo del iris no entra fácilmente en el saco, sujételo con las micropinzas intraoculares en el margen pseudopupilar y dóblelo para facilitar la implantación. Cuando la LIO y el dispositivo del iris están centrados y se ha confirmado su estabilidad, se puede retirar el OVD. Si la cámara pierde profundidad, es posible que el dispositivo del iris se salga del saco capsular y requiera recolocación. Utilice una técnica bimanual para retirar el OVD a fin de asegurar la profundidad de la cámara y evitar la dislocación del iris artificial. La incisión debe sellarse e inmovilizarse según las preferencias del cirujano. Se recomienda instalar carbacol intraocular para reducir el riesgo de aumento de la presión postoperatoria.

Fijación pasiva en el surco:

Para la implantación en el surco ciliar sin sutura de fijación se puede utilizar cualquiera de los modelos del dispositivo de iris, sea el modelo Con malla o el modelo Sin malla. En caso de requerirse fijación con sutura, debería utilizarse el modelo Con malla. Es necesario preparar el segmento anterior tal y como se describe en el apartado "Preparación del segmento anterior" que figura más arriba. Trepane el iris artificial hasta el tamaño estimado del surco, según la medida obtenida en el preoperatorio mediante ultrasonido o intraoperatoriamente por medición directa del globo presurizado. La incisión en el limbo esclerocorneal debe ser del tamaño adecuado. La cámara anterior debe profundizarse todo lo posible con un OVD cohesivo para permitir un espacio adecuado para el despliegue del dispositivo del iris y reducir así al mínimo el contacto con otras estructuras intraoculares.

El dispositivo del iris debe estar plegado para la implantación con pinzas o enrollado y colocado en el cartucho de inyección con la parte coloreada hacia afuera. Coloque el borde distal del dispositivo plegado en el surco ciliar y despléguelo con los bordes del implante orientados hacia atrás, de forma que el contacto con el endotelio corneal quede reducido al mínimo. El dispositivo del iris se puede manipular con ganchos o pinzas intraoculares de agarre de calibre pequeño para facilitar el posicionamiento. Compruebe que el ajuste sea perfecto. Si el dispositivo del iris queda suelto o demasiado ajustado, debe retirarse. Los dispositivos muy apretados deben retirarse, trepanarse a un tamaño más pequeño y luego volver a ser insertados. Si el dispositivo del iris se mueve libremente por el surco porque se ha trepanado demasiado y resulta demasiado pequeño, puede retirarse y reemplazarse por el dispositivo de reserva después de haberlo trepanado a un diámetro mayor. Una solución es aplicar suturas de suspensión ajustadas correctamente y sujetadas con cuidado a través de la pared escleral del surco ciliar para impedir el movimiento del dispositivo. Las suturas deben fijarse con la tensión justa para evitar el movimiento y garantizar el centrado. Apretar en exceso las suturas puede acabar desgarrando el dispositivo si se utiliza el modelo Sin malla. Una vez que se ha comprobado que el dispositivo está centrado y es estable, se puede retirar el OVD. Utilice una técnica bimanual para retirar el OVD a fin de asegurar la profundidad de la cámara y evitar la dislocación del iris artificial. La incisión debe sellarse e inmovilizarse según las preferencias del cirujano. Se recomienda instalar carbacol intraocular para reducir el riesgo de aumento de la presión postoperatoria. Si el cirujano que realiza la operación lo considera conveniente, se puede colocar un injerto de parche sobre la sutura de fijación.

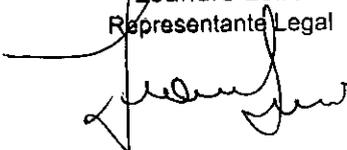
Fijación escleral con sutura:

Para la fijación al surco ciliar mediante sutura debe utilizarse el modelo Con malla. Es necesario preparar el segmento anterior tal y como se describe en el apartado "Preparación del segmento anterior" que figura más arriba. Trepane el dispositivo del iris hasta conseguir un tamaño como mínimo 1 mm inferior al tamaño estimado del surco, según la medida obtenida en el preoperatorio mediante ultrasonido o intraoperatoriamente por medición directa del globo presurizado.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Leandro Leiro

Representante Legal



CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Farm. Vanesa L. Zsigmond

M.N. 15739
Directora Técnica



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-271)	
Nombre Descriptivo	Iris Artificial	
Marca	HumanOptics AG	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos	

La incisión en el limbo esclerocorneal debe ser del tamaño adecuado. La cámara anterior debe profundizarse todo lo posible con un OVD cohesivo para permitir un espacio adecuado para el despliegue del dispositivo del iris y reducir así al mínimo el contacto con otras estructuras intraoculares. El dispositivo del iris debe estar plegado para la implantación con pinzas con la parte coloreada hacia afuera. Coloque el borde distal del dispositivo plegado en el surco ciliar y despléguelo con los bordes del implante orientados hacia atrás, de forma que el contacto con el endotelio corneal quede reducido al mínimo. El dispositivo del iris se puede manipular con ganchos o pinzas intraoculares de agarre de calibre pequeño para facilitar el posicionamiento. El dispositivo del iris debe colocarse dentro del surco ciliar y es preciso comprobar que se ajusta adecuadamente. Si el dispositivo del iris queda suelto o demasiado ajustado, debe retirarse. Los dispositivos muy apretados deben retirarse, trepanarse a un tamaño más pequeño y luego volver a ser insertados. Si el dispositivo del iris puede moverse libremente, debería ajustarse mediante sutura para conseguir que quede bien centrado. El sobreajuste de las suturas podría provocar una ovalización de la pupila, una distorsión del dispositivo o desgarro de la sutura por el dispositivo. Una vez que se ha comprobado que el dispositivo está centrado y es estable, se puede retirar el OVD. Utilice una técnica bimanual para retirar el OVD a fin de asegurar la profundidad de la cámara y evitar la dislocación del iris artificial. La incisión debe sellarse e inmovilizarse según las preferencias del cirujano. Se recomienda instalar carbacol intraocular para reducir el riesgo de aumento de la presión postoperatoria. Si el cirujano que realiza la operación lo considera conveniente, se puede colocar un injerto de parche sobre la sutura de fijación.

Colocación de un dispositivo con LIO CP suturada ex vivo a IRIS ARTIFICIAL

Para esta técnica quirúrgica solo se puede utilizar el modelo IRIS ARTIFICIAL Con malla.

La fijación con sutura de una LIO CP y un dispositivo del iris puede realizarse siguiendo uno de los siguientes tres métodos: 1) fijación ex vivo del dispositivo del iris a la LIO CP en el campo quirúrgico y, a continuación, colocación del conjunto LIO CP-dispositivo del iris mediante puntos de sutura no absorbibles a través de la pared escleral, fijando las suturas en la parte de la LIO del conjunto; 2) fijación ex vivo del dispositivo del iris a la LIO CP en el campo quirúrgico y, a continuación, colocación del conjunto LIO CP-dispositivo del iris mediante puntos de sutura no absorbibles a través de la pared escleral, fijando las suturas en la parte del dispositivo del iris del conjunto; o 3) la LIO CP y el dispositivo del iris pueden fijarse independientemente a la esclera con puntos de sutura no absorbibles, sea a través de las mismas aberturas de la esclera o a través de otras aberturas distintas de la esclera.

Nota: no se recomienda la fijación de IRIS ARTIFICIAL con la LIO mediante pegamento.

Información de seguridad de la RMN:

Para conocer información de seguridad sobre RMN importante, consulte:

www.humanoptics.com/mri

Reprocesamiento:

El dispositivo IRIS ARTIFICIAL es de un solo uso. Se prohíbe expresamente el reprocesamiento o la esterilización de IRIS ARTIFICIAL, que podría comprometer el funcionamiento del dispositivo y, como consecuencia, provocar daños importantes en la salud y seguridad del paciente.

Renuncia de responsabilidad:

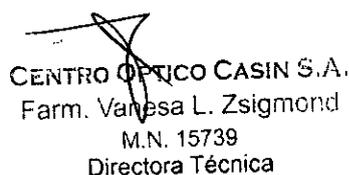
El fabricante no se responsabiliza ni del método de implantación ni de la técnica quirúrgica utilizada por el cirujano que realiza la intervención, así como tampoco por la selección del dispositivo IRIS ARTIFICIAL para el paciente o su afectación.

El fabricante tampoco se responsabiliza de la diferencia de color postoperatorio entre el tejido natural del iris y el implante de iris.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal



CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica





Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-271)
Nombre Descriptivo	Iris Artificial
Marca	HumanOptics AG
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos

casin
Oftalmología + innovación

Precaución:

Los cirujanos tienen que contar con la certificación del proceso de HumanOptics, así como con experiencia en la gestión y el tratamiento quirúrgicos de la aniridia y los defectos del iris.

La ley europea limita la utilización de este dispositivo a los médicos que hayan recibido la formación adecuada y tengan experiencia en el tratamiento quirúrgico.

La utilización de IRIS ARTIFICIAL puede causar eventos adversos graves o complicaciones que deben ser comunicadas a HUMANOPTICS AG.

Cualquier defecto del dispositivo también debe comunicarse a HUMANOPTICS AG.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante legal




CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-271)
Nombre Descriptivo	Iris Artificial
Marca	HumanOptics AG
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos

casin
Oftalmología + innovación

RÓTULOS

Contenido: Iris Artificial
Marca: HumanOptics AG
Modelos: Iris Artificial con malla de fibra de polímero / Iris Artificial sin malla de fibra de polímero
Fabricante: HumanOptics AG
Spardorfer Str. 150, 91054 Erlangen, Alemania
Importador: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824 1ºB, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, MN 15739
Serie, Lote y Vencimiento: Ver envase original
Producto estéril por vapor. De un solo uso.
No re-esterilizar. No re-utilizar. No utilizar si el envase estéril se encuentra roto o abierto
Mantener a temperatura entre 10 °C y 30 °C
Leer atentamente las instrucciones que acompañan al producto
Mantener seco y protegido de la luz solar directa
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-271
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Centro Optico Casin S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 11:18:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 11:18:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-6413-19-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-6413-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., se autoriza 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: Iris artificial.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 13-131 - Prótesis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HUMANOPTICS AG.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Iris Artificial se ha diseñado para el uso como prótesis del iris para el tratamiento de defectos del iris en ojos pseudofáquicos, fáquicos o que requieren extracción de cataratas.

El Iris Artificial está indicado para el tratamiento de la aniridia completa o parcial, tanto en niños como en adultos, resultado de la aniridia congénita, defectos adquiridos u otras afectaciones asociadas con la aniridia completa o parcial.

Modelos:

Iris artificial con malla de fibra de polímero.

Iris artificial sin malla de fibra de polímero.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Vapor.

Nombre del fabricante: HUMANOPTICS AG.

Lugar de elaboración: Spardorfer Strasse 150, 91054 Erlangen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 350-271, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-6413-19-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.28 17:28:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.28 17:27:41 -03:00