



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3153-20-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3153-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO 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 OMNI, nombre descriptivo Lentes intraoculares plegables de acrílico hidrofílico y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO 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-2020-36017914-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-350-274”, 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. 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 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: Lentes intraoculares plegables de acrílico hidrofílico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-071 Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OMNI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reemplazo del cristalino humano luego de la extracción de cataratas

Modelos:

YSQQ600ASP

YSQ600UVTx

YSQQ600UTVx\*

YSQFL600DF

YSQQ600DF\*

YSQQ600DF

PBF37UVQ\*

PBF37UVQ

CBF32UVFL\*

CBF32UVFL

CBF32UVASP

YSQFL600

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Por unidad: Kit conteniendo una lente intraocular, un inyector y un cartucho de plegado.

Método de esterilización: Lente intraocular: Estéril por vapor

Inyector y Cartucho de plegado: Estéril por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

OMNI LENS PVT. LTD.

Lugar de elaboración:

5 Samruddhi Complex, OPP Sakar-III, Nr. Sattar Taluka Society, Ahmedabad, 380 014, India

Expediente N° 1-47-3110-3153-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.10 18:11:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.10 18:11:07 -03:00

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-274)
Nombre Descriptivo	Lente Intraocular Plegable de Acrílico Hidrofílico
Marca	OMNI
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos

 **Omni Lens Pvt. Ltd.**  
A-69/A-70, Electronics Estate,  
GIDC, Sector-25, Gandhinagar,  
Gujarat, India.  
Reg. office: 5- SAMRUDDHI,  
Opp-SAKAR III, Navarangpura,  
Ahmedabad -380014 Gujarat, India.  
Tel:079-27544031 ,Fax:079-27544035  
Email: info@omnilens.in

Contenido: Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico, Inyector y Cartucho de plegado  
Marca: OMNI

Modelo: Ver envase original

Fabricante: OMNI LENS Pvt. Ltd.

5 Samruddhi Complex, OPP Sakar-III, Nr. Sattar Taluka Society, Ahmedabad, 380 014, India

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. (Lente Intraocular) De un solo uso.

Producto estéril por óxido de etileno. (Inyector y cartucho de plegado)

No re-esterilizar. No re-utilizar. No utilizar si el envase estéril se encuentra roto o abierto

Mantener a temperatura entre 5 °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. PM350-274

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Estas instrucciones de uso aplican a los modelos siguientes:**

YSQQ600ASP	PBF37UVQ*
YSQFL600	SQA600ASP
YSQFL600*	SQFL600ASP*
CBF32UVASP	YSQFL600ASP*
CBF32UVASP*	YSQFL600ASP
CBF32UVA	YSQQ600DF
CBF32UVA*	YSQQ600DF*
CBF32UVFL	YSQFL600DF
CBF32UVFL*	YSQQ600UVTx*
PBF37UVQ	YSQQ600UVTx

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-274)
Nombre Descriptivo	Lente Intraocular Plegable de Acrílico Hidrofílico
Marca	OMNI
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos

### Descripción:

Las lentes intraoculares plegables de acrílico hidrofílico son implantes destinados a reemplazar el cristalino humano como medio para hacer converger los rayos de luz sobre la retina en aquellos pacientes en los cuales el cristalino natural ha debido ser removido.

Los dispositivos incorporan un absorbente de radiación UV, y pueden o no incorporar un cromóforo amarillo de unión covalente que le brinda las mismas características en cuanto a filtrado de rayos UV y radiación azul de alta energía presente en el cristalino humano.

El cromóforo filtra únicamente los rayos UV y la luz azul de alta energía dañinos para la retina a la vez que permite el paso de los demás rayos del espectro luminico, en particular la luz azul de baja energía que contribuye a una mejor percepción del contraste.

### Indicaciones de uso:

Reemplazo del cristalino humano luego de la extracción de cataratas.

### Cálculo del poder de la lente:

Se recomienda que el cirujano utilice un método de cálculo de poder con el cual se encuentre más familiarizado y confortable en general, el poder de la lente intraocular para cada paciente puede ser estimado por los defectos refractivos previos o calculado por los radios corneales, profundidad de la cámara anterior y largo axial del ojo de acuerdo a las fórmulas mundialmente estandarizadas en la literatura.

### Información de la Constante A:

La constante impresa en la parte exterior de la caja de las lentes intraoculares se presenta como una guía de orientación y es un punto de inicio para el poder de cálculo de la lente. Se recomienda que el cirujano desarrolle su propio modelo de constante basado en la experiencia clínica con cada modelo en particular, técnica quirúrgica, equipos de medición y resultados post-operatorios.

### Métodos de esterilización:

Las lentes intraoculares OMNI están esterilizadas mediante un proceso validado de esterilización por vapor. Los inyectores y cartuchos de plegado son esterilizados mediante un proceso validado de esterilización por óxido de etileno.

### Condiciones de almacenamiento y transporte:

Almacenar y transportar a temperatura entre 5 °C y 30 °C, protegidos de la luz solar directa.

### Circunstancias bajo las cuales se puede utilizar la lente intraocular:

Las lentes intraoculares plegables de acrílico hidrofílico están destinadas a ser posicionadas en la cámara posterior del ojo, después de reemplazar el cristalino natural del paciente.

Esta posición permite que la lente funcione como un medio refractivo en la corrección de la afaquia.

### Instrucciones para remover la lente del contenedor:

- Extraiga el frasco vial del interior del sobre bolsa. Sujete el vial firmemente con una mano y desenrosque la tapa con los dedos. Retire el tapón de goma y saque la lente del vial.
- Para el caso de viales provistos con un sujetador, retire entonces el sujetador en el cual se encuentra montada la lente intraocular, abra cuidadosamente el sujetador y quite la lente intraocular.

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-274)
Nombre Descriptivo	Lente Intraocular Plegable de Acrílico Hidrofílico
Marca	OMINI
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos

- Para el caso de viales provistos con un sujetador-plegador, retire entonces el sujetador-plegador en el cual se encuentra montada la lente intraocular y pliegue la lente.
- Para el caso de lentes intraoculares provistas en un blíster, retire el blíster del sobre bolsa, sostenga firmemente el blíster y retire la película de aluminio y luego quite la lente cuidadosamente.
- Para el caso de lentes provistas en un blíster con un sujetador, retire el sujetador del blíster en el cual se encuentra montada la lente, abra el sujetador con cuidado y retire la lente intraocular.
- Para el caso de lentes provistas precargas en un sistema de inyección, un instructivo explicando el funcionamiento del sistema se ha provisto por separado dentro del empaque de la lente intraocular
- Proceda con cuidado al retirar la lente de los contenedores ya que la lente puede dañarse fácilmente. Inspeccione la lente para asegurarse de que no tenga residuos o restos de partículas y que esté libre de daños. La lente debe manipularse exclusivamente por la zona de los hápticos.

#### Instrucciones de uso:

Para evitar que la lente se torne opaca temporariamente al momento de la implantación se recomienda estabilizar la lente a una temperatura de 25 °C al menos 60 minutos antes de retirarla del empaque.

- Sujete la lente por los hápticos y enjuáguela con solución salina balanceada estéril antes de implantarla. Utilice la lente inmediatamente y no la someta a corrientes de aire para evitar que se deshidrate.
- Es imperativo que la lente se sitúe en el saco capsular.

#### Contraindicaciones:

Los cirujanos deben explorar el uso de métodos alternativos para la corrección de la afaquia y considerar el implante de una lente intraocular sólo si las alternativas son consideradas insatisfactorias para satisfacer las necesidades del paciente.

El implante de una lente intraocular no es aconsejable ante el diagnóstico o tratamiento de ciertas patologías que presenten riesgos para la visión del paciente. Estas condiciones son, pero no se limitan a:

- Hemorragia Coroide
- Uveítis crónica severa
- Pérdida excesiva de vitreo
- Cámara anterior extremadamente estrecha
- Glaucoma médicamente no controlado o presión excesiva del vitreo
- Micro-oftalmia
- Aniridia
- Rotura de la cápsula posterior y separación zonular que impidan la fijación de la lente intraocular
- Retinopatía diabética proliferativa (severa)
- Distrofia corneal severa
- Rubeosis iridis
- Cataratas congénita bilateral
- Inflamaciones recurrentes del segmento anterior o posterior de etiología desconocida
- Desprendimiento de retina
- Atrofia de iris
- Ametropías severas y anisocoria
- Excesiva pérdida intraoperatoria de vitreo

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-274)
Nombre Descriptivo	Lente Intraocular Plegable de Acrílico Hidrofílico
Marca	OMNI
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos

- Hemorragia

En las condiciones arriba mencionadas el implante de la lente intraocular puede realizarse bajo criterio del profesional.

#### **Complicaciones:**

Como en cualquier procedimiento quirúrgico, existen riesgos involucrados. Los posibles efectos adversos y complicaciones relacionados con el implante de una lente intraocular pueden ser, pero no se limitan, a los siguientes:

- Opacificación de la cápsula posterior
- Edema macular cistoide
- Edema de córnea
- Bloqueo pupilar
- Iridociclitis
- Endo-oftalmia y Panoftalmia
- Iritis
- Inflamación del segmento anterior y posterior recurrentes de etiología desconocida
- Precipitados en la lente intraocular
- Descentrado de la lente intraocular
- Dislocación y subluxación de la lente intraocular

#### **Advertencias:**

- No re-esterilizar el dispositivo por ningún método.
- Utilice sólo solución de irrigación intraocular estéril para lavar/enjuagar las lentes intraoculares con el fin de mantener la condición de esterilidad y evitar contaminaciones.
- Una vez abierto el envase la lente intraocular debe ser utilizada inmediatamente. Las lentes de naturaleza hidrofílica pueden absorber sustancias con las cuales entren en contacto, como desinfectantes, medicinas, células sanguíneas, etc. Esto podría causar el Síndrome Tóxico de Lente Intraocular. Enjuague la lente cuidadosamente antes de implantarla con solución salina balanceada estéril.
- No reutilice la lente. La reutilización de la lente puede causar pérdida de visión y serios daños a la salud del paciente.
- La lente debe implantarse en el saco capsular.
- No utilice la lente intraocular luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase y etiquetas.
- Manipule la lente intraocular con cuidado. Un manejo inadecuado puede causar daños en la lente.
- Se requiere un alto nivel de destreza quirúrgica para implantar una lente intraocular. El cirujano debe haber observado o asistido en numerosos procedimientos quirúrgicos y haber aprobado prácticas antes de intentar implantar una lente intraocular por sí mismo.
- El cirujano debe ser consciente de la posibilidad de opacificación del implante que puede requerir la remoción del mismo.
- Todos los casos de necesidad de extracción del implante deben ser reportados al fabricante.

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-274)
Nombre Descriptivo	Lente Intraocular Plegable de Acrílico Hidrofílico
Marca	OMNI
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos

#### Información sobre fecha de vencimiento:

La esterilidad está garantizada a menos que el sobre bolsa estéril se encuentre dañado o abierto. La fecha de vencimiento está claramente indicada en el exterior del envase de la lente. No se debe utilizar la lente luego de la fecha indicada en el envase.

#### Instrucciones de uso del Inyector y Cartucho de plegado:

##### Descripción:

El sistema de inyector y cartucho de plegado se entrega como parte del Kit (Lente intraocular + Cartucho de plegado) empaquetados para la venta en la misma caja, en contenedores estériles separados (Lente por una lado, Inyector y cartucho de plegado por otro lado)

El conjunto inyector + cartucho de plegado se halla estéril mediante un proceso validado de esterilización por óxido de etileno.

El conjunto se utiliza para inyectar la lente intraocular a través de la incisión, de manera plegada, reduciendo el tamaño requerido de incisión.

##### Utilización:

Examine cuidadosamente el empaque estéril antes de abrirlo para garantizar la esterilidad. No utilice el conjunto si el envase contenedor estéril se encuentra abierto o dañado.

- Abra el sobre bolsa y retire el blíster en un ambiente estéril
- Retire el cartucho de plegado del blíster
- Abra y sostenga las aletas del cartucho de manera de poder colocar la lente en el interior del cartucho
- Distribuya algo de viscoelástico en la boquilla y la canaleta del cartucho
- Coloque la lente intraocular de manera que la misma se encuentre centrada en la canaleta con el háptico frontal apuntado hacia la izquierda
- Cierre las aletas sobre sí mismas con cuidado e inspeccione la posición de la lente dentro del cartucho
- Asegúrese de que el háptico trasero no sea atrapado entre las aletas y que no asome por fuera del cartucho
- Verifique que la óptica de la lente y los hápticos no sean atrapados entre las aletas del cartucho
- Inyecte algo más de viscoelástico por el orificio trasero del cartucho
- Retire el inyector del blíster. Verifique que el capuchón de goma se encuentre bien posicionado en la punta del inyector, a tope y recto.
- Asegure el cartucho cerrado con la lente intraocular previamente cargada deslizando el cartucho en la ranura en la parte frontal del inyector
- Empuje el mango del émbolo despacio y verifique que el capuchón de goma en la punta del émbolo se deslice dentro en el orificio trasero del cartucho.
- Introduzca la punta del cartucho de plegado a través de la incisión
- Aplique la presión necesaria sobre el émbolo para empujar la lente intraocular a través de la incisión y posicione la lente en el saco capsular.
- Retire el conjunto del interior del ojo

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-274)
Nombre Descriptivo	Lente Intraocular Plegable de Acrílico Hidrofílico
Marca	OMNI
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos

**Advertencias y cuidados especiales:**

No re-esterilice el conjunto inyector cartucho de plegado.

No re-utilice el conjunto inyector cartucho de plegado.

No utilice el conjunto luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Maneje el conjunto inyector y cartucho de plegado con cuidado. Un manejo inadecuado del conjunto puede provocar daños en la lente intraocular y lesiones serias en el paciente.

**Simbolos presentes:**



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-274)
Nombre Descriptivo	Lente Intraocular Plegable de Acrílico Hidrofílico
Marca	OMNI
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso – Rótulos

**casin**  
Oftalmología + innovación

## RÓTULOS

Contenido: Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico, Inyector y Cartucho de plegado

Marca: OMNI

Modelo: Ver envase original

Fabricante: OMNI LENS Pvt. Ltd.

5 Samruddhi Complex, OPP Sakar-III, Nr. Sattar Taluka Society, Ahmedabad, 380 014, India

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. (Lente Intraocular) De un solo uso.

Producto estéril por óxido de etileno. (Inyector y cartucho de plegado)

No re-esterilizar. No re-utilizar. No utilizar si el envase estéril se encuentra roto o abierto

Mantener a temperatura entre 5 °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. PM350-274

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



ZSIGMOND Vanesa Liliana  
CUIL 27252506573



LEIRO Leandro Juan  
CUIL 20230442038



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** RO, DE INS, DE USO-CENTRO OPTICO CASIN S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.03 22:47:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.03 22:47:49 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3153-20-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-3153-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO 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: Lentes intraoculares plegables de acrílico hidrofílico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-071 Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OMNI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reemplazo del cristalino humano luego de la extracción de cataratas

Modelos:

YSQQ600ASP

YSQ600UVTx

YSQQ600UTVx\*

YSQFL600DF

YSQQ600DF\*

YSQQ600DF

PBF37UVQ\*

PBF37UVQ

CBF32UVFL\*

CBF32UVFL

CBF32UVASP

YSQFL600

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Por unidad: Kit conteniendo una lente intraocular, un inyector y un cartucho de plegado.

Método de esterilización: Lente intraocular: Estéril por vapor

Inyector y Cartucho de plegado: Estéril por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

OMNI LENS PVT. LTD.

Lugar de elaboración:

5 Samruddhi Complex, OPP Sakar-III, Nr. Sattar Taluka Society, Ahmedabad, 380 014, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-274, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3153-20-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.06.05 15:01:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.06.05 15:02:20 -03:00