



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000533-24-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000533-24-3 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;

LA ADMINISTRADORA 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 CorNeat nombre descriptivo Matriz quirúrgica permanente de integración de tejidos y nombre técnico Prótesis , 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-2024-24433601-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 350-303 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 350-303

Nombre descriptivo: Matriz quirúrgica permanente de integración de tejidos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-131 Prótesis

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

Modelos:

CorNeat EverPatch

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El CorNeat EverPatch está diseñado para su implantación para reforzar la esclerótica y ayudar a la reconstrucción física de la superficie ocular

Período de vida útil: 1.5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

CorNeat Vision Ltd.

Lugar de elaboración:

4 Hasheizaf st., Raanana 4366411, Israel

Expediente N° 1-0047-3110-000533-24-3

N° Identificadorio Trámite: 56120

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.03.19 18:18:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.19 18:18:10 -03:00

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Producto Médico Clase III (PM350-303)	
Nombre Descriptivo	Matriz quirúrgica permanente de integración de tejidos	
Marca	CorNeat	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso -Rótulos	



Matriz quirúrgica permanente de integración de tejidos EverPatch  
CorNeat

Fabricante: CorNeat Vision Ltd.

4 Hasheizaf st., Raanana 4366411, Israel

Importador: CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Tres Arroyos 822/824 1º Piso B, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond M.N. 15739

Producto estéril de un solo uso.

No utilizar si el envase se encuentra roto, abierto o deteriorado

Mantener seco. Almacenar a temperatura ambiente, alejado de la luz solar

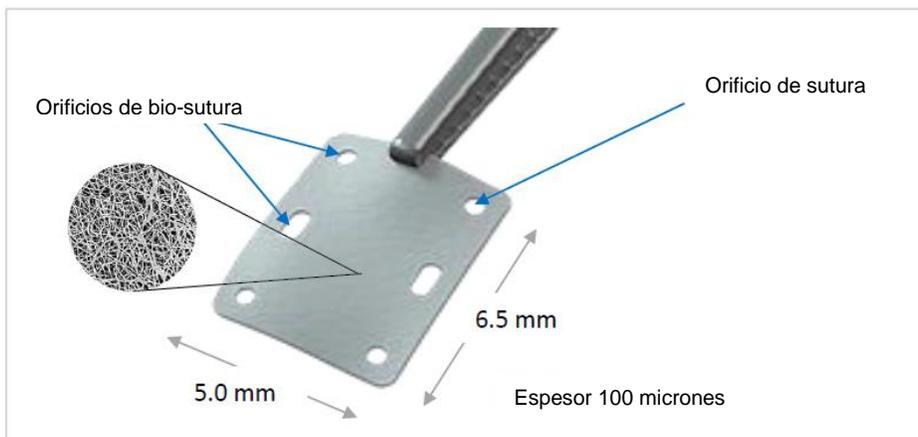
Consultar las instrucciones de uso que acompañan este producto

Autorizado por la A.N.M.A.T PM350-303

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

## INSTRUCCIONES DE USO

CorNeat EverPatch es una matriz quirúrgica sintética permanente que integra tejido hecha de fibras poliméricas no degradables. El CorNeat EverPatch incluye 6 orificios de biocostura que están destinados a anclar el dispositivo para respaldar su biointegración. Los orificios en cada esquina guían al médico para suturar el dispositivo a la esclerótica.



## Indicación de uso

El CorNeat EverPatch está diseñado para su implantación para reforzar la esclerótica y ayudar a la reconstrucción física de la superficie 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 Producto Médico Clase III (PM350-303)	
Nombre Descriptivo	Matriz quirúrgica permanente de integración de tejidos	
Marca	CorNeat	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso -Rótulos	

### **Contraindicación**

CorNeat EverPatch no debe usarse en sitios quirúrgicos donde haya inflamación activa de cualquier causa o en sitios con mala perfusión.

### **Precaución**

La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

### **Esterilización**

El CorNeat EverPatch está esterilizado con EtO-óxido de etileno. El dispositivo se presenta en un blíster doble estéril.

### **Almacenamiento**

Guarde el CorNeat EverPatch en un ambiente limpio y seco a temperatura ambiente. Mantener alejado de la luz solar directa o temperaturas extremas.

### **Posibles complicaciones**

El cirujano debe informar al paciente de las posibles complicaciones que pueden producirse tras la implantación de CorNeat EverPatch:

- Malestar del paciente por la inflamación que puede ocurrir debido a la reacción de un cuerpo extraño.
- Desprendimiento del dispositivo del tejido circundante en caso de traumatismo o cuando no se aborda la inflamación crónica.

El cirujano debe indicar al paciente que busque atención médica inmediata si se observa alguna de estas complicaciones.

### **Precauciones**

- Antes de su uso, el cirujano debe familiarizarse con el dispositivo y el procedimiento quirúrgico.
- El dispositivo no debe implantarse directamente debajo de una incisión conjuntival.
- Utilice el dispositivo en una sola ocasión para un solo paciente. Una vez abierto el paquete, el dispositivo debe usarse para el procedimiento en curso o desecharse.
- Inspeccionar el embalaje y etiquetado. No lo use si el paquete está abierto o dañado. No lo use después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. No lo use si la información de la etiqueta no es legible.
- El paquete estéril del dispositivo se compone de 2 ampollas selladas. Cada una de las ampollas forma una barrera estéril completa. Aplicar técnicas de manipulación de productos estériles para la preparación del dispositivo antes de la implantación.
- Un dispositivo CorNeat EverPatch adicional debe estar disponible de inmediato en caso de necesidad inesperada durante el procedimiento.
- No reesterilizar.

  
 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 Producto Médico Clase III (PM350-303)	
Nombre Descriptivo	Matriz quirúrgica permanente de integración de tejidos	
Marca	CorNeat	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso -Rótulos	

## Instrucciones de uso

Es importante leer y comprender las siguientes instrucciones antes de su uso. Una técnica inadecuada puede afectar negativamente el éxito del procedimiento quirúrgico.

## Preparación e implantación de CorNeat EverPatch

- Abra el blíster exterior y coloque el blíster interior en una zona estéril.
- Abrir el blíster interior y retirar el soporte protector.
- Abra con cuidado el soporte protector y retire el CorNeat EverPatch con unas pinzas o una herramienta similar.
- Hidrate el dispositivo antes de usarlo sumergiéndolo en una solución salina estéril a temperatura ambiente. Se pueden agregar agentes antibióticos a la solución salina remojada a discreción del cirujano.
- El cierre de la herida conjuntival no debe realizarse directamente encima del CorNeat EverPatch. Realizar la incisión conjuntival alejada del campo quirúrgico.
- CorNeat EverPatch está diseñado para usarse tal como se suministra, no es necesario recortarlo. Utilice el dispositivo tal como se suministra, no lo recorte.
- Suture el dispositivo a la esclerótica a través de los orificios de sutura, utilizando una tensión de menor a moderada. Las suturas pueden pasar a través de la matriz si es necesario.

## Hacer un seguimiento

Se recomienda un seguimiento periódico: un oftalmólogo debe verificar la integridad de CorNeat EverPatch y examinar el tejido circundante cada 6 meses.

## Ejemplo de Rótulo (Original)



### CorNeat EverPatch

Permanent Tissue-  
Integrating Surgical Matrix  
5.0 mm x 6.5 mm x 100 µm

**REF** 1036295

**#** 1007691

**LOT** 20220614

**EXP** 2023-12-13

CorNeat Vision Ltd. MR

4 Hasheizaf St.  
4366411 Raanana, Israel

15°C - 30°C




www.corneat.com/ifu

Rx only







\*+G16010362950/\$20220614/14D202312130\*

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 Producto Médico Clase III (PM350-303)	
Nombre Descriptivo	Matriz quirúrgica permanente de integración de tejidos	
Marca	CorNeat	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso -Rótulos	

## RÓTULOS (Agregado por el importador)

Matriz quirúrgica permanente de integración de tejidos EverPatch  
CorNeat

Fabricante: CorNeat Vision Ltd.

4 Hasheizaf st., Raanana 4366411, Israel

Importador: CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Tres Arroyos 822/824 1º Piso B, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond M.N. 15739

Producto estéril de un solo uso.

No utilizar si el envase se encuentra roto, abierto o deteriorado

Mantener seco. Almacenar a temperatura ambiente, alejado de la luz solar

Consultar las instrucciones de uso que acompañan este producto

Autorizado por la A.N.M.A.T PM350-303

Uso exclusivo 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  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** CENTRO OPTICO CASIN S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.07 15:30:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.07 15:30:16 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000533-24-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000533-24-3

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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 350-303

Nombre descriptivo: Matriz quirúrgica permanente de integración de tejidos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-131 Prótesis

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

Modelos:  
CorNeat EverPatch

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El CorNeat EverPatch está diseñado para su implantación para reforzar la esclerótica y ayudar a la reconstrucción física de la superficie ocular

Período de vida útil: 1.5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

CorNeat Vision Ltd.

Lugar de elaboración:

4 Hashezaf st., Raanana 4366411, Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 350-303 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000533-24-3

N° Identificatorio Trámite: 56120

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.03.19 18:18:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.19 18:18:32 -03:00