



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

DISPOSICIÓN N° 4760

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4559/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 4760

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Operaid nombre descriptivo cartucho y sistema de inyección de lentes intraoculares y nombre técnico inyector de acuerdo a lo solicitado, por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 186 y 187 a 189 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-350-109, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **4760**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4559/10-0

DISPOSICIÓN N° **4760**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4760**

Nombre descriptivo: cartucho y sistema de inyección de lentes intraoculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-129- inyectores

Marca de los modelos de los productos médicos: Operaid

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: fijación de las lentes intraoculares de acrilato hidrófilo.

Modelos:

OD401 LWS Polisiloxano en cartucho, con bisel hacia abajo

OD501 LWS Cartucho acrílico hidrofílico - Bisel hacia abajo

OD505 LWS Cartucho acrílico hidrofílico - Bisel hacia arriba

OD521 LWS Cartucho acrílico hidrofílico - 2,4 - Bisel hacia abajo

OD605 Inyector Dualtec

OD615 Inyector con punta blanda Dualtec

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OPHTEC B.V.

Lugares de elaboración: Scheitzerlaan 15 - 9728 NR Groningen, P.O. Box 398,
9700 AJ Groningen, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-4559/10-0

DISPOSICIÓN N° **4760**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
4760

.....

Dr. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4559/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4760**, y de acuerdo a lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., 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: cartucho y sistema de inyección de lentes intraoculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-129- inyectores

Marca de los modelos de los productos médicos: Operaid

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: fijación de las lentes intraoculares de acrilato hidrófilo.

Modelos:

OD401 LWS Polisiloxano en cartucho, con bisel hacia abajo

OD501 LWS Cartucho acrílico hidrofílico - Bisel hacia abajo

OD505 LWS Cartucho acrílico hidrofílico - Bisel hacia arriba

OD521 LWS Cartucho acrílico hidrofílico - 2,4 - Bisel hacia abajo

OD605 Inyector Dualtec

OD615 Inyector con punta blanda Dualtec

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OPHTEC B.V.

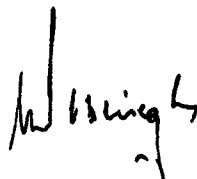
Lugares de elaboración: Scheitzerlaan 15 - 9728 NR Groningen, P.O. Box 398, 9700 AJ Groningen, Países Bajos.

..//

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. el Certificado PM-350-109 en la Ciudad de Buenos Aires, a14 AGO 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

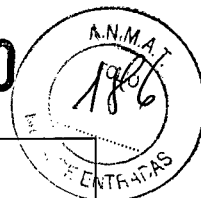
DISPOSICIÓN N° **4760**

①



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4760



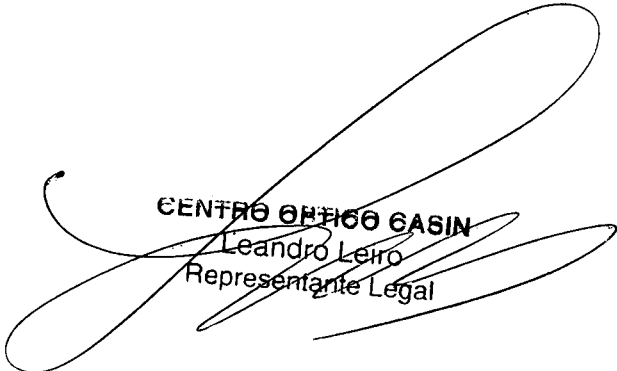
| | | |
|------------------------|---------------------|---------------|
| Centro Optico Casin | ANEXO III.B | Página 1 de 1 |
| | Proyecto de Rótulos | |


Elaborado por: OPHTEC BV, PO box 398
9700 AJ Groningen - Países Bajos
Tel: +31 50 5251944 - Fax: +31 50 525386
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.

OPERAID®
Cartucho LWS y sistema de inyección
MODELO/REF.: XXXXXX
Especificaciones:
Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM
SN 0000001
CE 0459
Período de vida útil: 5 años

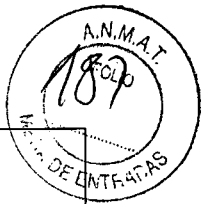
CE 0344
ESTERIL/EO
No re utilizar
No re esterilizar
Vea instrucciones de uso
Mantener a temperatura inferior a 40°C/104°F
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

DT: Dr. José H. Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT: PM-350-109


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


Dr. JOSÉ H. SOLÍS
FARMACÉUTICO-BIÓLOGO
DIRECTOR TÉCNICO

4760



| | | |
|--------------------------------|-----------------------------|-------------|
| Centro Óptico Casin | ANEXO III.B | HOJA 1 DE 3 |
| | Instrucciones de Uso | |

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Razón social y Dirección del Fabricante:

OPHTEC BV
PO Box 398
9700 AJ Groningen
Países Bajos

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Av. Juan B. Justo 4901 – 1°8°
Capital Federal – Buenos Aires

OPERAID®

**Cartucho LWS y sistema de inyección
MODELO/REF.: XXXXXX**

CE 0344

ESTERIL/EO

No re utilizar

No re esterilizar

Vea instrucciones de uso

Mantener a temperatura inferior a 40°C/104°F

Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- Antes de utilizar el Inyector por primera vez, deberá limpiarse y esterilizarse con arreglo al procedimiento declarado en este prospecto.
- ProCushion™ se entrega en un soporte diseñado especialmente, para que sea fácil empujarlo dentro del cartucho. ¡ADVERTENCIA! Utilice sólo inyectores reutilizables para los modelos de lentes intraoculares de acrilato hidrófilo de una pieza OCULOID®
- La colocación incorrecta de la lente o los hápticos en el cartucho puede dañar la lente o los hápticos
- El ProCushion™ y el cartucho no deberán volverse a esterilizar ni a reutilizarse.
- No use el producto después de la fecha de caducidad, o si el envase o el mismo está dañado.
- No almacenar a temperaturas superiores a 45°C

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

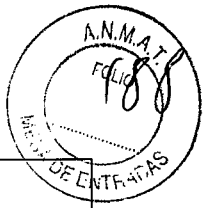
El uso del ProCushion™ y del cartucho con inyector de lente plegable requiere práctica previa

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro

Representante Legal

Dr. JOSÉ A. SOLÍS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO



| | | |
|--------------------------------|-----------------------------|-------------|
| Centro Óptico Casin | ANEXO III.B | HOJA 3 DE 3 |
| | Instrucciones de Uso | |

Procedimiento de Reparación

- Limpiar y esterilizar los productos no estériles con arreglo al procedimiento descrito. Ver "Limpieza y esterilización del inyector.
- Extraiga el ProCushion™ y el cartucho del envase con arreglo a los procedimientos estériles normales.
- Abra el cartucho
- Aplique viscoelástico a la abertura de la punta y a toda la base del Cartucho. Advertencia: No permita que la cánula de la jeringa viscoelástica entre en contacto con la base del cartucho.
- Abra el envase de la lente para que ésta quede lista para recogerla.
- Extraiga la lente del envase con unas pinzas

Lentes Intraoculares de una pieza Oculaid:

- Coloque el cuerpo óptico de la lente y los hápticos debajo de ambos bordes del Cartucho. Tenga cuidado con la posición y el ángulo de la lente. (Pliegue los hápticos hacia dentro, hacia el cuerpo óptico)
- Coloque las pinzas sobre la lente
- Cierre el Cartucho aproximadamente la mitad y empuje con cuidado la lente hacia la base del cartucho. Mientras hace esto, mantenga las pinzas paralelas al cartucho.
- Retire las pinzas
- Coloque el cartucho cerrado en el OD615; empuje la punta blanda de la parte posterior del cartucho y empuje o enrosque la lente intraocular hacia delante
- Si se usan inyectores reutilizables: coloque el cartucho cerrado sobre el ProCushion™ y empuje el soporte hacia el cartucho; retire el soporte y el ProCushion™ está en la posición correcta de la parte posterior del cartucho
- ¡Advertencia! No deje que la pieza de presión salga de la punta del cartucho

Lentes Intraoculares de Tres Piezas Oculaid:

- Coloque el cuerpo óptico de la lente y los hápticos debajo de ambos bordes del cartucho. Tenga cuidado con la posición y el ángulo de la lente
- Durante el cierre del cartucho, estire el háptico situado más adelante en la abertura de la punta
- Cierre el cartucho con ayuda del sistema Locking Wing System (LWS™) y tenga cuidado de que los hápticos no se atasquen
- Coloque el háptico situado más atrás sobre el borde del cartucho
- Coloque el cartucho cerrado en el Inyector y empújelo hacia delante

Procedimiento para implantar la lente en el ojo:

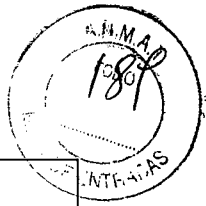
- Coloque la punta del cartucho contra la incisión. Efectúe un ligero movimiento rotatorio con el inyector para que la punta se deslice hacia dentro con más facilidad
- Coloque la punta del cartucho sobre la mitad de la abertura hexis capsular
- Empuje o gire la lente con un movimiento constante hacia la punta, hasta que la lente quede colocada. Una pequeña parte del háptico situado más adelante saldrá de la punta. Ahora, tire del émbolo o gírelo hacia atrás, para obtener todo el material de la lente frente al émbolo (repite si es necesario) Si el material está frente al émbolo, la lente se puede empujar o girar fuera de la punta con movimientos suaves.

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro
Representante Legal

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

4760



| | | |
|--------------------------------|-----------------------------|-------------|
| Centro Óptico Casin | ANEXO III.B | HOJA 3 DE 3 |
| | Instrucciones de Uso | |

- Implante la lente
- Advertencia: Empuje o gire la lente hasta que permanezca en la punta. Esto evita que la lente efectúe un movimiento hacia atrás.

Limpieza de los inyectores reutilizables:

- Separe el inyector desenroscando la parte posterior
- Ahora, el émbolo se puede extraer desenroscándolo del inyector
- Tenga cuidado con las piezas individuales
- Limpie el émbolo
- Aclare las piezas con agua estéril para limpiarlas
- Monte el inyector en orden inverso para separarlo
- Advertencia: No utilice soluciones salinas como líquido para aclarar los ojos para limpiar el inyector
- Esterilización: Esterilice el inyector mediante esterilización al vapor durante 20 minutos, a 121°C, o con el uso de otro método aprobado por el hospital

Procedimientos de funcionamiento:

Las técnicas quirúrgicas adecuadas son la responsabilidad del cirujano correspondiente, quien debe evaluar la corrección del procedimiento correspondiente basándose en su formación y su experiencia.

Indicaciones:

El cartucho OPERAID® Cartridge Acryl Hydrophilic LWS™ se utiliza junto al OPERAID® ProCushion™ y al inyector de lentes plegable OPERAID® foldable lens injector para implantar lentes intraoculares de acrilato hidrófilo

Complicaciones

No existen complicaciones conocidas relacionadas con el método prescrito para utilizar ProCushion™, Cartucho e Inyector

Precauciones:

El uso del ProCushion™ y del cartucho con inyector de lente plegable requiere práctica previa

Esterilización y forma de presentación

Cada con 10x1 cartuchos OPERAID envasados en bolsa doble dentro de un cartón

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

DR. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO