



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1123-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5537-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5537-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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.

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 1°.- 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 CRISTALENS nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICOS HIDROFÍLICOS y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-01261805-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1033-77”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°. 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 ACRÍLICOS HIDROFÍLICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes, Intraoculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CRISTALENS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicada, tras una intervención quirúrgica de cataratas, para la corrección de un eventual error refractivo, inducido por el reemplazo del cristalino natural por una lente intraocular. Para su implantación en el surco ciliar como complemento de una segunda lente intraocular ya situada en la bolsa capsular para reemplazo del cristalino. En su versión Multifocal aporta una corrección de la presbicia postoperatoria, lo que aporta al paciente el beneficio de una visión de cerca y de lejos.

Modelo/s: Reverso.

Marca: CRISTALENS.

Período de vida útil: 5 años.

Método de Esterilización: Vapor.

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

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del fabricante: CRISTALENS Industrie.

Lugar/es de elaboración: 4 Rue Louis de Broglie, 22300 Lannion, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-5537-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.29 09:09:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.29 09:09:39 -0300



RÓTULO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-77



Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Av. Mitre 3690, Munro (B1605BUS),
Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Cristalens Industrie

Domicilio de fabricación:
4 rue Louis de Broglie - 22300 Lannion -
Francia

Lentes intraoculares acrilicos hidrofílicos

Marca: Cristalens

Modelo: Reverso

Contenido: 1 Lente intraocular

Lote n°:.....

Potencia:..... :D

Tamaño de la óptica:.....mm

Diámetro total:.....mm

Serie n°:.....

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

STERILE

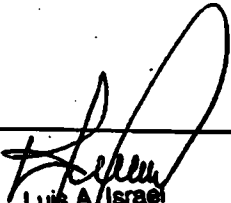
Almacenar a temperaturas entre 15°C - 35°C
Protegido del sol y la humedad

**PRODUCTO ESTÉRIL - NO VOLVER A ESTERILIZAR - NO REUTILIZAR
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**


Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-77

Representante legal
Firma y selló


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
RESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MP 19.329

IF-2019-01261805-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-77



Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Av. Mitre 3690, Munro (B1605BUS),
Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Cristalens Industrie

Domicilio de fabricación:
4 rue Louis de Broglie - 22300 Lannion -
Francia

Lentes intraoculares acrílicos hidrofílicos

Marca: Cristalens

Modelo: Reverso

Contenido: 1 Lente intraocular

Lote n°:.....

Potencia:..... :D

Tamaño de la óptica:.....mm

Diámetro total:.....mm

Serie n°:.....

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Fecha de vencimiento: AAAA/MM


STERILE

Almacenar a temperaturas entre 15°C - 35°C
Protegido del sol y la humedad

PRODUCTO ESTÉRIL - NO VOLVER A ESTERILIZAR - NO REUTILIZAR
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-77


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante legal
Firma y sello

IF-2019-01261805-APN-DNPM#ANMAT


Representante técnico
Firma y sello

Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DRA TÉCNICA

9



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-77



Página 2 de 6

INDICACIONES

Este dispositivo médico consiste en una lente intraocular estéril y de un solo uso. Esta lente intraocular está indicada, tras una intervención quirúrgica de cataratas, para la corrección de un eventual error refractivo, inducido por el reemplazo del cristalino natural por una lente intraocular. Se trata de una lente intraocular, de cámara posterior, monobloque y plegable, diseñada para su implantación en el surco ciliar como complemento de una segunda lente intraocular ya situada en la bolsa capsular para reemplazar el cristalino. En su versión multifocal, la lente intraocular REVERSO también aporta una corrección de la presbicia postoperatoria, lo que aporta al paciente el beneficio de una visión de cerca y de lejos.

PROPIEDADES DE LA LENTE INTRAOCULAR

Cada lente intraocular REVERSO se obtiene por mecanizado de un material acrílico hidrófilo con un índice de hidratación del 25% y compuesto por un filtro que protege la retina de los rayos UV (UltraVioleta).

La longitud de onda de los rayos UV es de 340 nm (transmisión < 10 %).

CRISTALENS Industrie recomienda utilizar lentes intraoculares con espectros de transmisión equivalentes en ambos ojos del paciente.

Óptica: esférica, bordes redondeados en 360°, cara anterior convexa, cara posterior cóncava (cara posterior cóncava multifocal difractiva para su versión multifocal).

Índice de refracción: 1.46.

Gamas de potencias disponibles: consúltese la documentación técnica.

Dimensiones de la lente intraocular: consúltese el etiquetado.

CONTENIDO

El envase de protección contiene el producto estéril, el presente prospecto, la tarjeta destinada al paciente y las etiquetas autoadhesivas de trazabilidad.

Cada lente intraocular REVERSO, envasada de manera individual en un envase doble, está esterilizada con vapor.

El blíster externo contiene el blíster interno que incluye la lente intraocular REVERSO que se mantiene en su sitio gracias a un soporte, todo ello hidratado por una solución salina.

INDICACIONES

Esta lente intraocular de cámara posterior REVERSO está indicada, tras una intervención quirúrgica de cataratas, para la corrección de un eventual error refractivo inducido por el reemplazo del cristalino natural por una lente intraocular.

Está diseñada para su implantación, como 1ra. o 2da. línea, en el surco ciliar como complemento de una segunda lente intraocular ya situada en la bolsa capsular para reemplazar el cristalino:

- 1ra línea: la lente intraocular REVERSO se coloca en el surco ciliar justo tras sustituir el cristalino con un implante de bolsa capsular (durante la misma operación).
- 2da línea: El paciente ha sido operado de las cataratas anteriormente, y tiene un implante en la bolsa capsular. La lente intraocular REVERSO se coloca en el surco ciliar, delante del implante de bolsa capsular que se deja intacto (en una segunda operación).


En su versión multifocal, la lente intraocular REVERSO también aporta una corrección de la presbicia postoperatoria, lo que aporta al paciente el beneficio de una visión de cerca y de lejos.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

IF-2019-01261805-APN-DNPM#ANMAT


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.460 - MP 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-77



Página 3 de 6

CONSIDERACIONES ESPECIALES EN LA SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Esta lente intraocular REVERSO está contraindicada en neonatos, neonatos prematuros y lactantes.

La implantación de una lente intraocular REVERSO puede no ser adecuada para los pacientes que cumplan alguna de las condiciones siguientes (lista no exhaustiva):

- Opacificación de la capsula posterior;
- Hemorragia coroidea;
- Lente intraocular inestable o mal posicionada en la bolsa capsular;
- Hipertensión intraocular;
- Antecedente de desprendimiento de retina;
- Niños;
- Degeneración retiniana;
- Catarata no relacionada con la edad;
- Hundimiento de la cámara anterior;
- Inflamación ocular o intraocular;
- Enfermedad endotelial corneal;
- Infección intraocular;
- Distrofia corneal;
- Glaucoma;
- Antecedente de trasplante corneal;
- Degeneración macular;
- Microftalmia;
- Retinopatía diabética;
- Ambliopía.

En su versión multifocal, las condiciones siguientes deben añadirse a la lista anterior:

- Astigmatismo postoperatorio esperado superior a 1.0D;
- Aberración corneal irregular significativa;
- Estrabismo;
- Anomalías capsulares o zonulares que pueden afectar el centrado postoperatorio o la inclinación de la lente intraocular;
- Anomalia de la pupila (no reactiva, tónica, de forma anormal o con una dilatación inferior a 3.5 mm en condiciones mesópicas/escotópicas);
- Uso de medicamentos sistémicos u oculares que podrían afectar la visión.

El cirujano debe disponer de una cuidadosa evaluación preoperatoria y un buen juicio clínico para evaluar la relación riesgo/beneficio antes de implantar una lente intraocular REVERSO en estos pacientes.

Debido a su colocación en el surco ciliar, la lente intraocular REVERSO está contraindicada para los pacientes en los que una implantación no se puede llevar a cabo de forma segura en el lugar deseado.

Por ejemplo, en caso de: ausencia de una cápsula anterior periférica segura, ausencia de zónulas intactas, anatomía inusual o irregular del surco ciliar.

CRISTALENS Industrie recomienda fuertemente que se efectúen mediciones dimensionales del surco ciliar (diámetro STS - Sulcus To Sulcus), por ejemplo, utilizando un biomicroscopio ultrasónico (UBM), antes de la implantación de la lente intraocular REVERSO. Un diámetro Sulcus To Sulcus superior a 11.00 mm podría comprometer el centrado y la estabilidad de esta lente intraocular REVERSO.


Esta lente intraocular REVERSO está contraindicada para la corrección de la afaquia. Debe asociarse obligatoriamente a una lente intraocular que ya esté presente en la bolsa capsular.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Isragi
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

IF-2019-01261805-APN-DNPM#ANMAT

Representante técnico
Firma y sello


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.460 - MP 19.800



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-77



Página 4 de 6

Esta lente intraocular REVERSO no debe implantarse en un paciente con una lente intraocular acomodativa en la bolsa capsular.

En su versión multifocal, la lente intraocular REVERSO no debe implantarse en un paciente con una lente intraocular multifocal en la bolsa capsular.

Precauciones de utilización

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto. La esterilización solo es válida si el envase no presenta ningún signo de deterioro.
- No volver a esterilizar con ningún método.
- No reutilizar.
- Se pueden utilizar diferentes técnicas quirúrgicas para la implantación de las lentes intraoculares. El cirujano se encargará de seleccionar la más apropiada.
- Evitar el uso de aceite de silicona.
- Se desaconseja la utilización de la lente intraocular REVERSO en pacientes con una pupila muy dilatada naturalmente (diámetro superior a 6 mm).
- Una iridotomía / iridectomía puede ser necesaria.
- Centrar la lente intraocular REVERSO con mucho cuidado. Una lente intraocular no centrada puede dar lugar a trastornos visuales.
- La anatomía inusual o irregular del surco ciliar puede conducir a un desplazamiento rotacional postoperatorio de la lente intraocular REVERSO. Si así fuera, la lente intraocular puede realinearse y suturarse.
- Se observaron fenómenos de opacificación/calcificación que pueden conducir a un cambio de lente intraocular en diversos fabricantes, diversas marcas de lentes intraoculares acrílicas hidrófilas tras procedimientos utilizando inyecciones intracamerales o vitreoretinianas de aire o gas de tipo SF₆, C₂F₆ o C₃F₈.

CRISTALENS Industrie recomienda a los cirujanos evitar el uso de lentes intraoculares acrílicas hidrofílicas en pacientes con una patología retiniana o corneal que podría necesitar, simultáneamente a la intervención quirúrgica de cataratas o en el futuro, o algunas de las siguientes cirugías: cirugías vitreoretinianas de tipo vitrectomía, retinopexia, en particular en caso de desprendimiento de retina; queratoplastias endoteliales.

En su versión multifocal, las siguientes precauciones de utilización deben añadirse a la lista anterior:

- Se desaconseja la utilización de la lente intraocular REVERSO en su versión multifocal en pacientes sometidos a cirugía de la córnea.
- Se desaconseja la utilización de la lente intraocular REVERSO en su versión multifocal si la lente intraocular presente en la bolsa capsular es esférica. Estos pacientes pueden que no consigan resultados visuales óptimos.
- Se prevén efectos sobre la visión debido a la superposición de imágenes múltiples enfocadas o no enfocadas. Pueden presentarse en forma de halos o de líneas radiales en condiciones nocturnas. Algunos de estos efectos pueden atenuarse tras una adaptación a la multifocalidad.
- En condiciones de baja iluminación, la agudeza visual es menor con una lente intraocular multifocal que con una lente intraocular monofocal. Por lo tanto, los pacientes con una lente intraocular multifocal deben estar alerta cuando conduzcan de noche o en condiciones de mala visibilidad.
- Para maximizar la satisfacción y la adaptación del paciente, es aconsejable proponer la multifocalidad en visión binocular (y no en visión monocular).

CRISTALENS Industrie recomienda asociar adiciones con una diferencia máxima de 0.75D en ambos ojos del paciente.

En caso de efectos secundarios graves:

1. Ponerse en contacto con CRISTALENS Industrie, o con su proveedor, local sin demora.
2. Devolver el dispositivo con toda la información necesaria para su trazabilidad.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Es aconsejable almacenar el dispositivo a una temperatura de aproximadamente 22°C al menos 3 horas antes de la implantación. La lente intraocular de material acrílico hidrófilo al 25%


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

IF-2019-01261805-APN-DNPM#ANMAT

Representante legal
Firma y sello

Representante técnico
Firma y sello


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MN 16.460 - MP 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-77



Página 5 de 6

almacenada a una temperatura inferior a 16°C puede presentar una opalescencia a muy corto plazo en el momento del choque térmico en la implantación (reversibilidad del fenómeno en 30 minutos).

1. Comprobar todo el etiquetado del dispositivo, en concreto, el modelo, la potencia y la fecha de caducidad. Comprobar el envase en su totalidad. Si el envase está dañado, utilizar otra lente intraocular.

2. Abrir el blíster externo y, a continuación, extraer el blíster interno manteniendo las condiciones estériles. Abrir el blíster interno en la zona estéril y retirar con precaución la lente intraocular.

La presentación hidratada de la lente intraocular necesita una manipulación prudente; así como una instrumentación adaptada.

El soporte está diseñado para permitir tomar el implante plano con pinzas para utilizar un inyector (véase esquema en el presente prospecto).

Tras la implantación, cerciorarse de que la lente intraocular está colocada en el surco ciliar y posicionada correctamente controlando los detectores de error.

Al finalizar la cirugía, eliminar los envases y el soporte.

POSIBLES COMPLICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

Como en toda intervención quirúrgica, existen riesgos. Entre las posibles complicaciones y efectos secundarios asociados a este tipo de cirugía se encuentran los siguientes (lista no exhaustiva):

- Opacificación interlenticular;
- Edema macular;
- Captura pupilar;
- Aumento de la presión intraocular;
- Despigmentación des iris;
- Desprendimiento de retina;
- Descentramiento o luxación de la lente intraocular;
- Glaucoma;
- Inflamación ocular o intraocular;
- Bloque pupilar;
- Infección intraocular;
- Fuga de incisión;
- Edema corneal;
- Hipopión.

INTERACCIONES

- La lente intraocular se ajusta al ensayo de exposición al láser Neodymium-YAGlaser según la norma ISO 11979-5.
- La lente intraocular no contiene materiales metálicos.
- Se desconocen las interacciones directas con cualquier medicamento. No obstante, algunos tratamientos, en curso o anteriores, basados en antagonistas de los receptores alfa1-adrenérgicos, pueden incrementar el riesgo de complicaciones operatorias asociadas a la cirugía de cataratas (Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS)).
- Se desconocen los efectos secundarios relacionados con las interacciones con otros dispositivos de investigación o tratamiento específico, aparte de los mencionados en el presente prospecto.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

Antes de la operación, se recomienda informar al paciente de forma adecuada sobre las lentes intraoculares y las contraindicaciones asociadas a este tipo de cirugía.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

IF-2019-01261805-APN-DNPM#ANMAT

Representante técnico
Firma y sello


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.460 - MP 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-77



Página 6 de 6

En su versión multifocal, también se debe informar al paciente de forma adecuada sobre las lentes intraoculares multifocales y las contraindicaciones asociadas a este tipo de cirugía. Tras la operación, el médico debe informar al paciente de que, en caso de que disminuya el rendimiento del ojo operado, se debe poner en contacto inmediatamente con un oftalmólogo.

CALCULO DE LA POTENCIA DE LALENTE INTRODUCULAR

Antes de cualquier implantación, el cirujano deberá determinar para cada paciente la potencia de la lente intraocular REVERSO que se desee implantar.

CRISTALENS Industrie pone a disposición de los cirujanos su Herramienta de Cálculo REVERSO Cristalens (www.cristalens.fr), y recomienda su utilización para poder obtener resultados óptimos. Esta herramienta de cálculo permite determinar la potencia dióptrica más adecuada a las necesidades de los pacientes pseudofáquicos, para corregir un eventual error refractivo.

La potencia dióptrica de la lente intraocular REVERSO se puede también calcular según las fórmulas que figuran en la literatura y la experiencia de cada cirujano, a partir de las fórmulas indicadas en las referencias siguientes:

- J.T. Holladay. *Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations*. J Cataract Refract Surg 1997; 23:1356-1370.
- D. Shepard, J.T. Holladay. *Piggyback Intraocular Lenses (Consultation)*. Ann Ophthalmol. 1998; 30(4):203-206.
- J.L. Gayton, V. Sanders, M. Van Der Karr, M.G. Raanan. *Piggybacking Intraocular Implants to Correct Pseudophakic Refractive Error*. Ophthalmology 1999; 106:0000-0000.
- C. Albou-Ganem. *Implants multifocaux en piggyback*. Rapport SFO 2012; Chap.19:291-296.
- Dr. W. Hill website. <http://www.doctor-hill.com/physicians/download.htm>. Refractive Vergence Formula (Microsoft Excel spreadsheet).

Dado que la lente intraocular REVERSO está implantada en el surco ciliar, como complemento de una segunda lente intraocular ya situada en la bolsa capsular, la constante-A no se aplica para determinar la potencia de la lente intraocular REVERSO que se va a implantar.

FECHA DE CADUCIDAD

La vida útil del producto es de 5 años. La fecha de caducidad que figura en la caja determina el límite de utilización. La lente intraocular no debe ser implantada después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Proteger del sol, de la humedad y de la congelación.

Evitar los impactos y el aplastamiento de la caja.

Condiciones específicas de almacenamiento y transporte: Almacenar a temperaturas entre 15°C - 35°C.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO


El dispositivo (soporte, envase y lente intraocular) se deberá desechar en un colector adaptado, según las normas y recomendaciones en vigor de cada establecimiento sanitario:

- La lente intraocular es un residuo de actividades sanitarias que entraña riesgo de infección.
- La caja y el prospecto pueden reciclarse.
- Cláusula de exención de responsabilidad

GARANTÍA

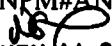
CRISTALENS Industrie garantiza sus lentes intraoculares contra cualquier defecto de fabricación.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

IF-2019-01261805-APN-DNPM#ANMAT

Representante técnico
Firma y sello


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
C.R.E.O. - M.P. 19.200



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01261805-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5537-18-4

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.08 11:29:26 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.08 11:29:27 -0300

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5537-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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 ACRÍLICOS HIDROFÍLICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes, Intraoculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CRISTALENS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicada, tras una intervención quirúrgica de cataratas, para la corrección de un eventual error refractivo, inducido por el reemplazo del cristalino natural por una lente intraocular. Para su implantación en el surco ciliar como complemento de una segunda lente intraocular ya situada en la bolsa capsular para reemplazo del cristalino. En su versión Multifocal aporta una corrección de la presbicia postoperatoria, lo que aporta al paciente el beneficio de una visión de cerca y de lejos.

Modelo/s: Reverso.

Marca: CRISTALENS.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Período de vida útil: 5 años.

Método de Esterilización: Vapor.

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

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del fabricante: CRISTALENS Industrie.

Lugar/es de elaboración: 4 Rue Louis de Broglie, 22300 Lannion, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-77,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5537-18-4

Disposición Nº

1123

29 ENE. 2019
29 ENE. 2019


Dr. Waldó Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT