



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN N° **1721**

BUENOS AIRES, **23 FEB 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-7375-14-0 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1721

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 DGR, nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES PARA CÁMARA POSTERIOR y nombre técnico Lentes Intraoculares Para Cámara Posterior , de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 y 89 a 91 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-187, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº 1721

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7375-14-0

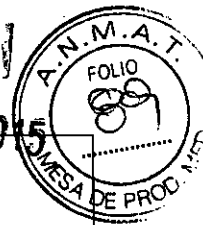
DISPOSICIÓN Nº

gsch

1721

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1721
23 FEB 2015



Centro Optico Casin	ANEXO III.B
	Lentes Intraoculares DGR. Instrucciones de Uso

Fabricante: Eyekon Medical Inc.
2451 Enterprise Road, Clearwater, FL 33763, Estados Unidos
Importador: Centro Optico Casin
Tres Arroyos 824 , C1416DCH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Lente intraocular para cámara posterior
Marca: DGR
Modelos: SC25B-0UV; SC55B-0UV; DN60B-0UV; DN60B-2NY
Producto Estéril
De un solo uso
No re-utilizar
No re-esterilizar
No utilizar si el envase se encuentra abierto o deteriorado
No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase
Leer las instrucciones de uso que acompañan el producto
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-350-187

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

1. Antes de realizar el implante, revise el envase de la lente para controlar que el tipo, potencia y configuración de la lente sean las adecuadas
2. Abra el envase de la lente en un ambiente estéril y extraiga el vial estéril
3. Desenrosque la tapa en dirección antihoraria
4. Deje la lente sumergida en el vial hasta el momento de realizar el implante para evitar que se seque.
5. Retire la lente del vial
6. Coloque la lente en una placa de Petri con solución salina balanceada. El lado anterior de la lente debe estar boca arriba. Usando la plegadora, tome la lente en posición de hora 3 y 9. Pliegue la lente con la pinza mientras mantiene la lente contra el fondo de la placa de Petri.
7. Enjuague la lente con solución salina balanceada
8. Durante la inserción, el extremo háptico debe apuntar hacia la izquierda del cirujano y debe ingresar primero en la incisión. El háptico inferior debe ubicarse debajo del borde capsular. La pinza debe rotar en dirección horaria y ser abierta lentamente. El háptico superior rotará fuera del ojo. Una vez que la lente esté desplegada, introduzca el háptico superior en el saco capsular del mismo modo en que se introduce una lente convencional.

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	
	Instrucciones de Uso	

Precauciones

Como con cualquier procedimiento quirúrgico, existe riesgo potencial de complicaciones. Las posibles complicaciones que acompañan al implante de lentes intraoculares pueden incluir, pero no se limitan, a las siguientes:

- Pérdida a través de la herida
- Edema macular cistoideo
- Luxación y subluxación del implante
- Desprendimiento de retina
- Descompensación de la córnea
- Edema de la córnea

- Bloqueo pupilar
- Descentración del implante
- Vitreítis/Endofthalmitis

Algunas de las complicaciones enumeradas podrían requerir una segunda intervención quirúrgica. Las complicaciones pueden observarse después del implante de cualquier lente intraocular.

Una opacificación temporaria (30-60 minutos) del lente podría ocurrir si la temperatura del lente está por debajo de los 25°C antes de la implantación. Esta opacificación ocurre mientras que el lente se equilibra de una temperatura baja a la temperatura del cuerpo. Esto se puede minimizar al dejar que el lente llegue a 25°C antes de la implantación.

Advertencias

*No reesterilizar la lente. La esterilidad de la lente no puede garantizarse si no es esterilizada por Eyekon Medical Inc.

*No utilice el dispositivo si el envase estéril ha sido abierto o dañando ya que la esterilidad puede verse comprometida.

*No sumerja la lente en otras soluciones que la solución salina balanceada o equivalentes a dichos líquidos podrían ser absorbidos por la lente.

*Una vez que el envase se ha abierto la lente intraocular debe ser utilizada de inmediato para evitar la deshidratación de la misma.

*Debido a su naturaleza hidrofílica la lente puede absorber las sustancias con las que entra en contacto (desinfectantes, medicamentos, sangre). Eso puede

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230 7
CENTRO OPTICO CASIN

1721



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	
	Instrucciones de Uso	

causar el "Síndrome de lente tóxica". Enjuague la lente cuidadosamente antes de implantarla en el ojo.

*Es fundamental que el implante de la lente se realice en el saco capsular.

*Se requiere un alto nivel de destreza quirúrgica para implantar una lente intraocular. Se recomienda que el cirujano haya observado y asistido en numerosos implantes quirúrgicos.

*No usar la lente después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

ZIGMUND WEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 02700
CENTRO OPTICO CASIN

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 1
	Lentes Intraoculares DGR PROYECTO DE ROTULOS	

Fabricante: Eyekon Medical Inc.
 2451 Enterprise Road, Clearwater, FL 33763, Estados Unidos
 Importador: Centro Optico Casin
 Tres Arroyos 824 , C1416DCH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Lente intraocular para cámara posterior
 Marca: DGR
 Modelo: XXXXXXX
 Estéril
 Fecha de fabricación: XXXX
 Fecha de vencimiento: XXXX
 De un solo uso
 No re-utilizar
 No re-esterilizar
 No utilizar si el envase estéril se encuentra abierto o deteriorado
 No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase
 Leer las instrucciones de uso que acompañan el producto
 Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-350-187

ZIGMUD VEGIERSKI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 8230
 CENTRO OPTICO CASIN



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-7375-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **17211**, y de acuerdo con 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: LENTES INTRAOCULARES PARA CÁMARA POSTERIOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes Intraoculares Para Cámara Posterior.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para ser utilizadas como reemplazo del cristalino en afaquia, cualquiera sea su causa, como por ejemplo la cataratas senil, cataratas congénita y cualquier otro tipo. Tiene por objeto lograr un comportamiento refractivo para hacer converger los rayos de luz sobre la retina en un punto focal determinado, posibilitando la visión clara de los objetos en aquellos pacientes cuya lente natural (cristalino) ha sido extraída por diversos motivos.

Modelo/s: SC25B-0UV, SC55B-0UV, DN60B-0UV, DN60B-2NY.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Se envasan por Unidad. La Lente Intraocular viene montada en un dispositivo plástico que permite su plegado, el cual está sumergido, dentro de un vial estéril de vidrio de borosilicato y aislado en una bolsa estéril.

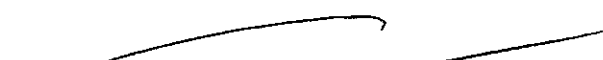
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: EYEKON MEDICAL Inc.

Lugar/es de elaboración: 2451 Enterprise Road, Clearwater, FL 33763, Estados Unidos.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-187, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 1721



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.