



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003549-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003549-23-7 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 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 Cristalens nombre descriptivo Dispositivo viscoquirúrgico oftálmico y nombre técnico Kits de Medios para el Reemplazo de Humor Acuoso/Vítreo , de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad 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-2023-81387808-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-154 ”, 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. 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-154

Nombre descriptivo: Dispositivo viscoquirúrgico oftálmico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-642 – Kits de Medios para el Reemplazo de Humor Acuoso/Vítreo

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

Modelos:

Cristavisc C

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo viscoquirúrgico oftálmico indicado para utilizarse como ayuda quirúrgica en la cirugía del segmento anterior (protege el endotelio corneal y mantiene el espacio intraocular).

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria. Jeringa precargada de 1 ml de solución y cánula.

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

Laboratoires Vivacy

Lugar de elaboración:

252 rue Douglas Engelber - Archamps Technopole, 74160 Archamps - Francia

Expediente N° 1-0047-3110-003549-23-7

N° Identificadorio Trámite: 49589





AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.26 16:24:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.26 16:25:01 -03:00



MODELO DE PROYECTO ROTULO

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A. Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar, Pcia. de Buenos Aires, Argentina	Fabricado por: Laboratoires Vivacy 252 Rue Douglas Engelbart, Archamps Technopole, 74160 ARCHAMPS, Francia	
Dispositivo viscoquirúrgico oftálmico		
Marca: Cristalens		
Modelo: Cristavisc C		
Contenido: 1 jeringa precargada de 1 ml		
LOT XXXX	 XXXX	 XXXX
STERILE 		Almacenar entre 2 y 25°C, alejado de la luz solar directa
VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS		
NO VOLVER A ESTERILIZAR		
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO		
Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329		
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		
Autorizado por la ANMAT PM-1033-154		



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-154

MODELO DE PROYECTO ROTULO

Importado por:

VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar,
Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

Laboratoires Vivacy
252 Rue Douglas Engelbart, Archamps
Technopole, 74160 ARCHAMPS, Francia

Dispositivo viscoquirúrgico oftálmico

Marca: Cristalens

Modelo: Cristavisc C

Contenido: 1 jeringa precargada de 1 ml

LOT

XXXX



XXXX



XXXX

STERILE



Almacenar entre 2 y 25°C,
alejado de la luz solar.

VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS

NO VOLVER A ESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-154



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-154

Página 2 de 4

DESCRIPCION

El dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (OVD) CRISTAVISC C, es un gel de hialuronato sódico viscoelástico (1,55%) de origen no animal que tiene un alto peso molecular (de 2 a 3 MDa) e incluye un antioxidante (manitol). Es transparente, inodoro, estéril y apirógeno, con pH y osmolaridad fisiológicos. El gel está envasado en una jeringa precargada y esterilizada mediante autoclave. El blíster está esterilizado con óxido de etileno. Este OVD es para un solo uso.

CRISTAVISC C tiene una osmolaridad de 250-400 mOsmol/l, un pH de 6.8 a 7.6 y una viscosidad de aproximadamente 170 Pas a una velocidad de cizalla de 0.01 s^{-1} ($T^{\circ}=25^{\circ}\text{C}$).

INDICACIONES

CRISTAVISC C Dispositivo viscoquirúrgico oftálmico indicado para utilizarse como ayuda quirúrgica en la cirugía oftálmica del segmento anterior (protege el endotelio corneal y mantiene el espacio intraocular)

MODO DE ACCIÓN

CRISTAVISC C es fácil de inyectar y retirar de la cámara anterior al final de la intervención quirúrgica. Durante la inyección, la viscosidad disminuye debido al cizallamiento producido en el interior de la cánula. La alta viscosidad original se restaura después de la inyección.

Debido a sus propiedades viscoelásticas especiales, CRISTAVISC C ayuda a mantener una cámara anterior profunda y protege el endotelio corneal durante la intervención.

Las propiedades viscoelásticas y de transparencia del producto permiten realizar una manipulación atraumática y precisa de los tejidos oculares durante la cirugía ocular.

El manitol incorporado en CRISTAVISC C actúa como un eliminador de radicales libres, en particular para hidrólisis, lo que disminuye el estrés oxidativo durante la cirugía ocular. Su presencia limita la destrucción del hialuronato sódico, lo que contribuye a conservar sus propiedades reológicas, sobre todo durante la facoemulsificación.

Una vez finalizada la intervención quirúrgica, CRISTAVISC C debe eliminarse completamente a través de irrigación o aspiración. Todos los posibles residuos se expulsarán de la cámara anterior de forma natural a través de la red trabecular y el canal de Schlemm.

CONTRAINDICACIONES

El OVD no debe utilizarse:

-en pacientes con hipersensibilidad conocida a uno de los ingredientes.

INTERACCIONES

CRISTAVISC C no debe entrar en contacto con preparaciones oftálmicas que contengan compuestos de amonio cuaternario como conservante o con instrumentos quirúrgicos enjuagados con este tipo de solución. Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y compuestos de amonio cuaternario, como soluciones de cloruro de benzalconio, que pueden causar la formación de un precipitado.

PRECAUCIONES DE USO

- Este producto sólo está indicado para uso intraocular.
- Los pacientes con glaucoma previo, miopía grave, retinopatía diabética o uveítis antes de la intervención quirúrgica se exponen a un mayor riesgo de aumento de la presión intraocular.
- El OVD no ha sido evaluado en mujeres embarazadas o en período de lactancia o en niños.
- Únicamente deberán utilizarse las cánulas proporcionadas con el OVD para la inyección, ya que se ha validado la combinación de estos dos dispositivos.
- No lo utilice si el embalaje se ha visto dañado (jeringa, blíster, tapa).
- Inyecte el producto inmediatamente después de su apertura.

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-154

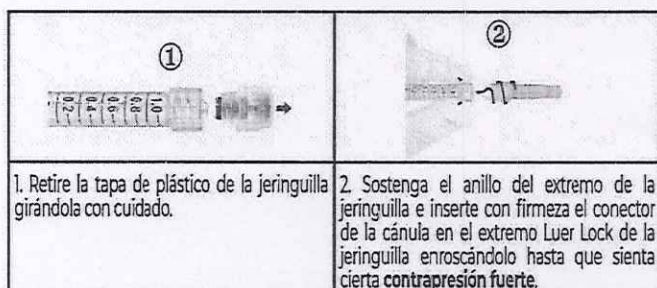
Página 3 de 4

- Al final del procedimiento quirúrgico, **debe retirarse completamente el OVD** del ojo mediante una irrigación o aspiración exhaustiva. De lo contrario existe un bloqueo de la red trabecular, lo que puede producir un aumento temporal de la presión intraocular tras la intervención.
- Deseche la jeringa y el producto residual una vez realizada la inyección, y deseche las cánulas en un contenedor adecuado, de acuerdo con las normativas nacionales actuales.
- Este producto es para un solo uso. No lo reutilice.
- Cada producto deberá utilizarse en un único paciente con el fin de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada.
- Tras la apertura, el producto no deberá volver a esterilizarse nunca, aunque el OVD no se haya inyectado.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

- El tratamiento deberá realizarlo en un quirófano un médico legalmente calificado con un buen conocimiento de la cirugía oftálmica del segmento anterior.
- Antes de realizar la intervención quirúrgica, es fundamental:
 - confirmar exhaustivamente los antecedentes médicos del paciente con este;
 - explicar al paciente las contraindicaciones y los posibles acontecimientos adversos relacionados con el procedimiento.
- Antes de la inyección:
 - compruebe la integridad de la cánula.
 - compruebe que el gel no esté turbio.
- Observe las normas asépticas y de manipulación relacionadas con este tipo de intervención.

Instrucciones de montaje




- Evite que queden atrapadas burbujas de aire.
- Inyecte lentamente con la cánula suministrada.
- Durante el procedimiento, es posible inyectar más OVD para mantener la cámara anterior o para reponer las propiedades viscoelásticas que se hayan perdido durante la intervención.
- Cuando se inyecte en la cámara anterior del ojo, debe ajustarse la cantidad de OVD según el volumen del humor acuoso. No llene en exceso la cámara ocular. Un llenado excesivo del segmento anterior del ojo con el OVD puede causar un aumento de la presión intraocular, glaucoma u otros daños oculares.
- Si la cánula está bloqueada, no aumente la presión necesaria para realizar la inyección. Sustituya la cánula.
- Al final de la intervención quirúrgica, retire completamente el OVD del ojo mediante irrigación o aspiración exhaustiva.
- Vigile atentamente la presión intraocular, especialmente durante el período postoperatorio inmediato. Si se observa un aumento significativo de la presión intraocular postoperatoria, debe iniciarse un tratamiento resolutivo adecuado.

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-154

Página 4 de 4

REACCIONES ADVERSAS

El médico deberá informar al paciente de cualquier posible acontecimiento adverso que pueda producirse tras el uso del OVD, en concreto (esta lista no es exhaustiva):


- Aumento transitorio postoperatorio de la presión intraocular si no se retira el OVD de la forma más completa posible. Debe realizarse un supervisión cuidadosa para controlar cualquier aumento de la presión intraocular postoperatoria y para reducir la probabilidad de que se produzca un glaucoma secundario u otros daños oculares.
- Se han comunicado casos infrecuentes de reacciones inflamatorias postoperatorias, tales como síndrome tóxico del segmento anterior (TASS), endoftalmitis, así como edemas corneales en la documentación tras las inyecciones del hialuronato sódico. No obstante, no se ha establecido ninguna relación con el producto.
- Se han comunicado casos infrecuentes de hipersensibilidad en la documentación tras las inyecciones de hialuronato sódico. Se deberá informar al paciente de esto.
- El paciente deberá informar al médico de cualquier acontecimiento adverso mencionado anteriormente o de la aparición de cualquier otro acontecimiento adverso. El médico deberá notificarlo al distribuidor o fabricante tan pronto como sea posible, y deberán aplicarse los cuidados adecuados.

ALMACENAMIENTO-FECHA DE CADUCIDAD

- El OVD deberá utilizarse antes de la fecha de caducidad en el embalaje y en la jeringa.
- El OVD deberá almacenarse en su embalaje original, a una temperatura de entre 2°C y 25°C (36°F y 77°F), alejado de la luz solar directa.
- Si no se conservan las condiciones de almacenamiento, es posible que el rendimiento del OVD se vea comprometido.

CONTENIDO DE LA CAJA

Cada caja contiene una jeringa precargada CRISTAVISC C de 1 ml, una cánula estéril de un solo uso, un folleto de instrucciones y etiquetas con el número de lote.


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

Representante legal
Firma y sello

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.14 08:17:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.14 08:17:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003549-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003549-23-7

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-154

Nombre descriptivo: Dispositivo viscoquirúrgico oftálmico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-642 – Kits de Medios para el Reemplazo de Humor Acuoso/Vítreo

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

Modelos:
Cristavisc C

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo viscoquirúrgico oftálmico indicado para utilizarse como ayuda quirúrgica en la cirugía del segmento anterior (protege el endotelio corneal y mantiene el espacio intraocular).

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria. Jeringa precargada de 1 ml de solución y cánula.

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

Laboratoires Vivacy

Lugar de elaboración:

252 rue Douglas Engelber - Archamps Technopole, 74160 Archamps - Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-154 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003549-23-7

N° Identificador Trámite: 49589

AM