



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000977-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000977-22-4 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 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 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 Optima Ring nombre descriptivo Anillos de tensión capsular y nombre técnico Anillos intracorneales , 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°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-21607345-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-129 ”, 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-129

Nombre descriptivo: Anillos de tensión capsular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-103- Anillos intracorneales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Optima Ring

Modelos:

OCR 1109; OCR 1210; OCR 1311; OCR 1412; OCR 1210L; OCR 1210R; OCR 1210LR; OCR 1311L; OCR 1311R; OCR 1311LR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para la estabilización de la cápsula del cristalino en presencia de zónulas débiles o parcialmente ausentes en pacientes adultos sometidos a extracción de cataratas con implante de lente intraocular.

Período de vida útil: 5 años

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

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Excellent Hi-Care Private Limited

Lugar de elaboración:

Domicilio1: N° 58/5A, Indira Nagar Extension, Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam Tk, Villupuram District – 604 001, Tamil Nadu, India

Domicilio2: N° 25/2 Anna Street, Venkatakrishna Nagar, Arumbakkam Chennai 600106, Tamil Nadu, India

Expediente N° 1-0047-3110-000977-22-4

N° Identificadorio Trámite: 37171

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.14 12:13:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.14 12:13:52 -03:00



RÓTULO
PM-1033-129

Página 1 de 1

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A
Dirección: Ernesto de las Carreras 2459/2463, (B1643AVK),
Beccar, Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Excellent Hi-Care Privated Limited
Domicilio1: 58/5A, Indira Nagar Extension, Pattanam
Village, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram
District - 604001, Tamil Nadu, India
Domicilio2: N° 25/2 Anna Street, Venkatakrishna
Nagar, Arumbakkam Chennai 600 106, Tamil Nadu,
India

ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR

Marca: OPTIMA RING

Modelo: _____

Contenido: 1 anillo de tensión capsular



Conservar entre 5°C - 40°C

Autorizado por la ANMAT PM 1033-129

Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329

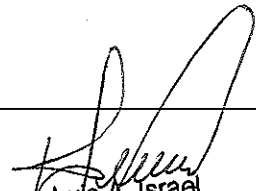
“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

“PRODUCTO ESTERIL” - “NO RE ESTERILIZAR” - “NO REUTILIZAR”

“NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO”

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”

Representante legal
Firma y sello


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

Responsable Técnico
Firma y sello


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



INSTRUCCIONES DE USO

PM-1033-129

Página 1 de 4

MODELO DE ROTULO

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A
Dirección: Ernesto de las Carreras 2459/2463, (B1643AVK),
Beccar, Buenos Aires - Argentina

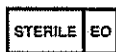
Fabricado por:
Excellent Hi-Care Privated Limited
Domicilio1: 58/5A, Indira Nagar Extension, Pattanam
Village, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram
District - 604001, Tamil Nadu, India
Domicilio2: N° 25/2 Anna Street, Venkatakrishna
Nagar, Arumbakkam Chennai 600 106, Tamil Nadu,
India

ANILLOS DE TENSION CAPSULAR

Marca: OPTIMA RING

Modelo: _____

Contenido: 1 anillo de tensión capsular



Conservar entre 5°C - 40°C

Autorizado por la ANMAT PM 1033-129

Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

“PRODUCTO ESTERIL” - “NO RE ESTERILIZAR” - “NO REUTILIZAR”

“NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO”

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”

Representante legal
Firma y sello


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

Responsable Técnico
Firma y sello


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



INSTRUCCIONES DE USO

PM-1033-129

Página 2 de 4

INTENCIÓN DE USO

Para la estabilización de la cápsula del cristalino en presencia de zónulas débiles o parcialmente ausentes en pacientes adultos sometidos a extracción de cataratas con implante de lente intraocular.

DESCRIPCIÓN

Los anillos de tensión están fabricados con polimetilmetacrilato (PMMA) con un filtro de luz ultravioleta material biológicamente compatible por torno cortado, pulido en secadora y esterilizado con óxido de etileno.

El CTR está diseñado para colocarse en el ecuador de la bolsa capsular durante la cirugía de cataratas usando fórceps o un dispositivo especialmente diseñado instrumento de inserción. Está disponible en 11 mm, 12 mm, 13 mm y 14 mm diámetros.

INDICACIÓN DE USO

Para la estabilización de la cápsula del cristalino en presencia de zónulas débiles o parcialmente ausentes en pacientes adultos sometidos a extracción de cataratas con implante de lente intraocular. Condiciones asociadas con las zónulas débiles o parcialmente ausentes pueden incluir debilidad zonular primaria, debilidad zonular secundaria, casos de zonúlisis, casos de pseudoexfoliación y casos de síndrome de Marchesani.

CONTRAINDICACIONES

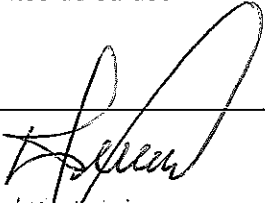
Los CTR no deben ser usados en pacientes menores de 12 años, ya que el uso de este dispositivo está contraindicado en ojos que continúan en crecimiento.

Los CTR no deben usarse en presencia de una bolsa capsular comprometida rota o una pseudoexfoliación progresiva significativa.

PRECAUCIONES

- No volver a esterilizar en autoclave, está diseñado para un solo uso.
- El dispositivo CTR es para un solo uso.
- Este dispositivo no se puede reutilizar.
- El producto es estéril y debe permanecer en su paquete original hasta que esté listo para usar.
- Utilice una técnica estéril y permanezca en un campo estéril cuando manipule el producto.
- Utilice una solución salina tamponada estéril o una solución equivalente.
- No lo use pasada de la fecha de vencimiento.
- No lo use si el paquete está abierto o dañado.
- Inspeccione el producto antes de usarlo. No utilice productos dañados.
- Los cirujanos deben estar familiarizados con la inserción del anillo de tensión capsular técnica antes de su uso

Representante legal
Firma y sello


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

Responsable Técnico
Firma y sello


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



INSTRUCCIONES DE USO

PM-1033-129

Página 3 de 4

ADVERTENCIAS

- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estabilidad zonular progresiva tras la implantación del anillo capsular.
- Los pacientes con síndrome de pseudoexfoliación o una zónula comprometida debido a un traumatismo presentan una amplia variedad de complicaciones intraoperatorias y posoperatorias que el cirujano debe tener en cuenta antes de utilizar el anillo capsular.
- Todos los subsectores con una zónula comprometida pueden no ser aptos para recibir un anillo de tensión Capsular.
- La literatura médica ha informado que los ojos con síndrome de pseudoexfoliación y una profundidad de la cámara anterior poco profunda (por debajo del promedio) pueden exhibir una mayor tendencia a desarrollar inestabilidad zonular, complicaciones intraoperatorias y posoperatorias.
- El uso de un anillo de tensión capsular en pacientes menores de 18 años puede incrementar el riesgo de desgarros radiales de la capsulorrexis como se reporta en la literatura médica.

ALMACENAMIENTO

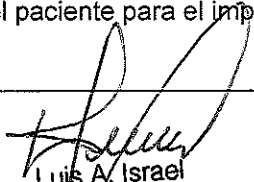
No almacene a más de 30°C. Manténgalos en un lugar seco y lejos de luz de sol.

INSTRUCCIONES DE USO

Revise la información del modelo, talla y fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta de la caja.

- 1) Abra la bolsa y retire el contenedor de la lente en un ambiente estéril.
- 2) Usando técnicas estériles, abra el empaque primario para el CTR en un campo estéril. Abra la caja CTR aplicando presión a la tapa, mientras gira en sentido contrario a las agujas del reloj. Después de quitar la tapa, el CTR puede observarse dentro del caso. Localice los orificios de manipulación en cada extremo del CTR.
- 3) El anillo de tensión capsular se puede implantar con la ayuda de pinzas o un inyector. El procedimiento consiste en "marcar" lentamente el anillo a través de la capsulorrexis en el saco capsular.
- 4) Se pueden utilizar pinzas de hoja lisa para insertar suavemente el CTR. Esto debido a su forma tenderá a seguir la curva natural de la bolsa capsular. Un gancho puede ser útil en el ojal trasero del anillo para lograr el final de la inserción y colocación en la cápsula.
- 5) Los cirujanos deben discutir la indicación, contraindicación, advertencias, precauciones y procedimiento con el paciente para el implante de un Anillo de tensión capsular.

Representante legal
Firma y sello


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

Responsable Técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 19.320



INSTRUCCIONES DE USO

PM-1033-129

Página 4 de 4

6) La caja de embalaje contiene la etiqueta de registro del cirujano y la tarjeta de identificación del paciente. Estos son para la conveniencia de mantener y reportar registros de dispositivos

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Por unidad.

Los CTR de Excellent Hi-Care se suministran estériles en un contenedor de embalaje dentro de una bolsa de Tyvek termosellada esterilizada con óxido de etileno. La bolsa y las etiquetas del producto están incluidas en una caja de cartón.

FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad en el paquete de la lente es la fecha de caducidad de la esterilidad. Esta lente no debe implantarse después de la fecha de caducidad indicada.

DEVOLUCIÓN DE PRODUCTO DAÑADO

Devuelva el dispositivo en su envase original identificado por el número de lote y número de serie, modelo, información de compra, su referencia y motivo para el regreso Comuníquese con su oficina de distribución local con respecto cambio o devoluciones.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Cada paciente debe recibir información sobre CTR antes de la decisión de implantar un anillo de tensión capsular.

Representante legal
Firma y sello


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

Responsable Técnico
Firma y sello


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.08 09:46:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.08 09:46:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000977-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000977-22-4

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-129

Nombre descriptivo: Anillos de tensión capsular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-103- Anillos intracorneales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Optima Ring

Modelos:

OCR 1109; OCR 1210; OCR 1311; OCR 1412; OCR 1210L; OCR 1210R; OCR 1210LR; OCR 1311L; OCR

1311R; OCR 1311LR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para la estabilización de la cápsula del cristalino en presencia de zónulas débiles o parcialmente ausentes en pacientes adultos sometidos a extracción de cataratas con implante de lente intraocular.

Período de vida útil: 5 años

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

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Excellent Hi-Care Private Limited

Lugar de elaboración:

Domicilio1: N° 58/5A, Indira Nagar Extension, Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam Tk, Villupuram District – 604 001, Tamil Nadu, India

Domicilio2: N° 25/2 Anna Street, Venkatakrishna Nagar, Arumbakkam Chennai 600106, Tamil Nadu, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-129 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000977-22-4

N° Identificadorio Trámite: 37171

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.03.14 12:09:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.03.14 12:10:02 -03:00