



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº 4515

BUENOS AIRES, 08 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-424-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº 4 5 1 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 LIFELINE, nombre descriptivo LENTES PLEGABLES HIDROFÍLICAS y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para cámara posterior, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A., 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 42 y 38 a 41 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-238, 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.

Σ *A*



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

DISPOSICIÓN N° 4515

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-424-17-1

DISPOSICIÓN N°

gsch

4515

E


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Lentes Plegables Hidrofilicas

Marca: Lifeline

Fabricante: Lifeline Medical Devices Pvt.Ltd.

D-187/13 , SHENDRA MIDC, AURANGABAD, MAHARASHTRA, INDIA

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina

Directora Técnica: Vanesa L. Zsigmond, M.N. 15739

Modelos: VVB105CLA, PVB105CLA, VVB805CLA

Producto estéril .De un solo uso

No re-esterilizar. No re-utilizar

Mantener a temperatura ambiente

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

No utilizar si el envase está dañado, roto o abierto

Lea las instrucciones de uso dentro del envase

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-238

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

4575

08 MAY 2017

Las lentes plegables hidrofilicas Lifeline son dispositivos de alta precisión, de una pieza, para cámara posterior fabricados mediante un proceso de tallado y fresado a partir de una pieza de co-polímero de calidad quirúrgica que incorpora un bloqueador de rayos UV , con un contenido de agua del 26%. Estos dispositivos han sido diseñados para ser quirúrgicamente implantados para el reemplazo del cristalino humano. La extracción del cristalino humano puede hacerse tanto manualmente como por facoemulsificación y la lente Lifeline debe ser implantada en el saco capsular del paciente. Las lentes están disponibles en un rango de dioptrías entre 10.0 y 16.0 D y entre 26.0 y 30.0 D con incrementos de 1.0 D , y en el rango de 17.0 a 25.0 D con incrementos de 0.5 D.

Funcionamiento:

Las lentes plegables hidrofilicas Lifeline están pensadas para ser implantadas en la cámara posterior del ojo humano como reemplazo del cristalino cataratoso. Esta ubicación permite al implante funcionar como un medio refractivo en la corrección visual de la afaquia. La efectividad de las lentes y su incidencia en la reducción de desórdenes en la retina no ha sido establecida.

Indicaciones de uso:

Las lentes plegables hidrofilicas Lifeline están destinadas como implantación primaria para la corrección visual de la afaquia luego de la extracción de cataratas en pacientes adultos con y sin presbicia. Las lentes están diseñadas para ser implantadas en el saco capsular.

Contraindicaciones:

La implantación no es aconsejable cuando las lentes intraoculares puedan agravar una condición pre-existente, interferir con algún diagnóstico o tratamiento o significar un riesgo para la visión del paciente.

Entre tales condiciones se encuentran:

- Múltiples procedimientos quirúrgicos
- Uso crónico de esteroides y/o inmunosupresores

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Leandro Leiro

Representante Legal

Página 1 de 4

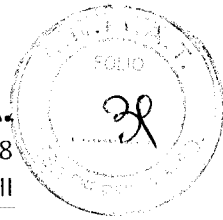
CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Farm. Vanesa L. Zsigmond

M.N. 15739

Directora Técnica

F



- Uveítis crónica, iritis, iridociclitis o rubeosis
- Cirugía intraocular previa en el ojo a implantar
- Aniridia
- Distrofia de la córnea, especialmente en el endotelio
- Infección aguda o inflamación del ojo
- Microoftalmia marcada
- Retinopatía diabética proliferativa
- Glaucoma crónico no controlado con medicamentos
- Sólo un ojo con potencial buena visión
- Pacientes con recurrentes inflamaciones de los segmentos anterior y posterior de origen desconocido
- Cataratas bilateral congénita

4595

Advertencias:

Como en cualquier procedimiento quirúrgico existen potenciales riesgos asociados. Las potenciales complicaciones asociadas a la implantación de lentes intraoculares pueden incluir pero no limitarse a las siguientes:

- Dislocación de la lente
- Edema macular cistoideo
- Pérdida de vítreo
- Prolapso de iris
- Daño al endotelio
- Infección
- Bloqueo pupilar
- Membrana pupilar
- Precipitados no pigmentados
- Desprendimiento de retina
- Glaucoma secundario

La esterilización por calor húmedo puede dejar manchas color marrón en el sobre protector. Estas manchas no representan un impacto negativo sobre el dispositivo.

La necesidad de una iridectomía secundaria para el bloqueo pupilar puede ser prevenida mediante una o más iridectomías al momento de realizar el implante.

Hipema, edema macular y vitritis han sido reportados en pacientes que experimentaron complicaciones asociadas al procedimiento de extracción de cataratas. Los pacientes que hayan experimentado complicaciones durante el proceso quirúrgico deben ser cuidadosamente monitoreados en el post-operatorio para el seguimiento de la ocurrencia de éstas complicaciones.

Pruebas in-vitro han indicado que el contacto prolongado de azul tripán con las lentes hidrofilicas pueden ocasionar que las lentes se tiñan. Sin embargo tales indicaciones no han sido demostradas en ensayos clínicos.

El manejo inadecuado de las lentes o deficientes técnicas de plegado fuera de lo establecido en las instrucciones de uso pueden causar daños en las hápticas o porciones de la óptica de las lentes plegables hidrofilicas. Si la lente no es plegada de acuerdo a las instrucciones de uso se pueden producir desgarros en la óptica. Los cirujanos no deben implantar lentes que presenten estos daños en la óptica.

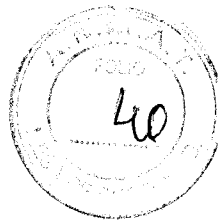
La seguridad y eficacia de la lente si es implantada en la cámara anterior del ojo no ha sido establecida.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.Leandro Leiro
Representante Legal

Página 2 de 4

CENTRO OPTICO CASIN S.A.Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

E.



Este tipo de técnica ha demostrado no ser segura en algunos casos.

4 5 7 5**Precauciones:**

- No utilice la lente si el envase estéril ha sido abierto o dañado
- No re-utilice la lente
- No re-esterilice la lente
- No enjuague la lente con otra sustancia que no sea solución salina balanceada estéril o solución salina normal estéril
- No almacene la lente bajo la luz directa del sol o a temperatura mayores a 40°C o inferiores a 5°C
- No utilice la lente luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase
- Maneje la lente con cuidado. No utilice lentes caídas accidentalmente al piso
- Utilice el inyector provisto por el fabricante dentro de la caja del dispositivo
- Las lentes intraoculares de polímeros hidratados pueden volverse algo opacas cuando cambian de temperaturas equilibradas entre los 18°C y los 35°C. Este proceso es normal y toma alrededor de 30 a 35 minutos lograrse el equilibrio. En tales condiciones no hay cambios químicos, mecánicos ni geométricos en la lente. Luego de un tiempo de transición hasta alcanzar el equilibrio térmico la opacidad desaparece. Para evitar esta situación se recomienda alcanzar el equilibrio térmico previo a la cirugía almacenando la lente a 25°C o más durante unos 60 minutos.
- En raras ocasiones el cirujano puede observar partículas saliendo del inyector durante el proceso de implantación. Tales partículas pertenecen al lubricante utilizado en el inyector para facilitar la maniobra. Las partículas son compuestos biocompatibles que desaparecen al cabo de 48-72 hs.
- Constante A sugerida: La constante impresa en el exterior del envase es expresada a modo de guía y punto de inicio para el cálculo de poder de la lente a implantar. Es recomendable que el cirujano desarrolle su propia constante particular basado en su experiencia clínica con el modelo de lente en particular, técnica quirúrgica, equipos de medición y resultados post-operativos

Se requiere un alto nivel de destreza quirúrgica para implantar lentes intraoculares. El cirujano deberá haber asistido y participado en varios implantes y haber sido entrenado quirúrgicamente antes de intentar un implante por su cuenta.

Calculo de la lente intraocular:

El poder de la lente intraocular a implantar debe determinarse en el pre-operatorio. El poder de la lente puede ser estimado para cada paciente particular basado en el defecto refractivo previo o calculado por el radio de curvatura, la profundidad de la cámara anterior y el largo axial de acuerdo a las fórmulas de cálculo existentes en la literatura y que son de uso masivo, como las expresadas en:

Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas.

J. Cataract Refract. Surg. 19:700-712,1993 Holladay, J.T. et al. A three -part system for refining intraocular lens power calculations. J. Cataract Refract Surg. 14:17-24,1998

Forma de suministro / Manejo del dispositivo:

Las lentes plegables hidrofilicas Lifeline son entregadas estériles en un blíster de polipropileno que contiene solución salina como transporte.

El blíster de polipropileno está sellado con una lámina de aluminio. El blíster está introducido dentro de un sobre esterilizable sellado con una película Tyvek. El conjunto es esterilizado por calor húmedo.

Remueva el blíster del contendor sellado con Tyvek.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.Leandro Leiro
Representante Legal

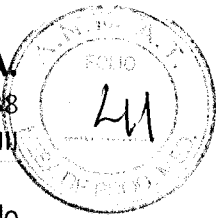
Página 3 de 4

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Farm. Vanesa L. Zsigmond

M.N. 15739

Directora Técnica



515

Sostenga firmemente el blíster en una mano y observe el blíster en búsqueda de fugas de líquido o turbidez de la solución.

Remueva la cubierta de aluminio y saque el lente del blíster con cuidado. Enganche la lente con cuidado desde las hápticas usando una pinza sin dientes. Inspeccione la lente en búsqueda de restos , fibras , partículas o daños.













Enjuague la lente en solución salina balanceada estéril. Debido a su naturaleza hidrofílica la lente debe ser cubierta con solución viscoelástica durante la manipulación. Siempre utilice pinzas sin dientes para las maniobras de manipulación.

Cuidadosamente elimine todo resto de sustancias utilizadas durante el implante mediante irrigación/aspiración especialmente entre la cápsula y la lente.

La caja de la lente contiene etiquetas autoadhesivas con el número de lote y serie entre otros datos relevantes.

Estas etiquetas están destinadas a ser pegadas en la tarjeta de identificación para el paciente que se encuentra también dentro de la caja de cartón , la tarjeta que se envía al fabricante y la historia clínica del paciente y demás registros médicos.

Símbolos utilizados la caja del dispositivo

- | | |
|--|--|
|  No reutilizar |  Número de lote |
|  Número de serie |  Número de referencia/código artículo |
|  Fabricante |  No re-esterilizar |
|  Limite de temperatura |  Fecha de caducidad |
|  Fecha de fabricación |  Consultar instrucciones de uso |
|  Estéril por calor húmedo |  No utilizar si el envase está dañado |

E

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Anexo IIIB. Rótulos Lentes Plegables Hidrofílicas / PM350-238
Registro de Familia de Producto Médico Clase III



4 5 1 5

Lentes Plegables Hidrofílicas

Marca: Lifeline

Fabricante: Lifeline Medical Devices Pvt.Ltd.

D-187/13 , SHENDRA MIDC, AURANGABAD, MAHARASHTRA, INDIA

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina

Directora Técnica: Vanesa L. Zsigmond, M.N. 15739

Modelo: XXXXXX

Lote:XXXXXXXX

Vencimiento:XXXXXXXX

Producto estéril .De un solo uso

No re-esterilizar. No re-utilizar

Mantener a temperatura ambiente

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

No utilizar si el envase está dañado, roto o abierto

Lea las instrucciones de uso dentro del envase

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-238

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-424-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4515**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A., 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 PLEGABLES HIDROFÍLICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes, Intraoculares, para cámara posterior.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinadas como implantación primaria para la corrección visual de la afaquia luego de extracción de cataratas en pacientes adultos con y sin presbicia. Están diseñadas para ser implantadas en el saco capsular.

Modelo/s: VVB105CLA, PVB105CLA, VVB805CLA.

Período de vida útil: 2 años.

Forma/s de presentación: Caja por 1 Unidad, incluye inyector.

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

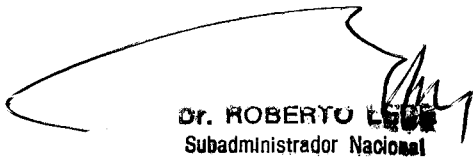
Nombre del Fabricante: Lifeline Medical Devices Pvt., Ltd.

Lugar/es de elaboración: D-187/13, Shendra Midc, Aurangabad, Maharashtra,
India.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-350-238, en la Ciudad de Buenos Aires,
a.....**08 MAY 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4515


Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.