



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 4660

BUENOS AIRES, 10 MAY 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-219-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-350-104, denominado LENTE DE PMMA PARA CÁMARA ANTERIOR, marca: ARTISAN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-350-104 correspondiente al producto denominado: LENTE DE PMMA PARA CÁMARA ANTERIOR, marca: ARTISAN, propiedad de la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0797/12 de fecha 09 de febrero de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E
7



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

DISPOSICIÓN N° 4 6 6 0

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-104, denominado LENTE DE PMMA PARA CÁMARA ANTERIOR, marca: ARTISAN.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-104.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-219-17-2

DISPOSICION N°

gsch

4 6 6 0

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4660**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-104 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: LENTE DE PMMA PARA CÁMARA ANTERIOR.

Marca: ARTISAN.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0797/12 de fecha 09 de febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-3019-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	09 de febrero de 2017.	09 de febrero de 2022.
Código de identificación y nombre técnico del producto médico (ECRI-UMDNS):	16-068 Lentes, intraoculares, para cámara anterior.	16-070 Lentes, intraoculares, para fijación del iris.
Nombre Genérico:	Lente de PMMA para cámara anterior.	Lente ARTISAN para Afaquia.
Modelo/s:	205001R Afaquia ARTISAN 5/8.5, 205001Y Afaquia ARTISAN 5/8.5, 205651Y Pediátrica ARTISAN 4.4/6.5, 205671Y Pediátrica ARTISAN 4.4/7.5	205001R, 205001Y, 205651Y, 205671Y. Accesorios: OD125, DO2-40, DO2-70, DO2-72, DO2-74, DO6-41.
Indicaciones de uso:	Pacientes con miopía o hipermetropía estabilizadas que tienen una mala visión y no logran resultados satisfactorios con lentes de contacto o gafas.	Corrección quirúrgica del ojo afáquico por catarata senil, afaquia que no puede corregirse por otros medios, catarata traumática, catarata congénita o juvenil.



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

Forma/s de presentación:	--	Caja por 1 unidad: 205001R, 205001Y, 205651Y, 205671Y, DO2-40, DO2-70, DO2-72, DO2-74, DO6 41. Caja por 5 unidades: OD125.
Periodo de vida útil:	5 años	5 años: 205001R, 205001Y, 205651Y, 205671Y. 3 años: OD125. 10 años: DO2-40, DO2-70, DO2-72, DO2-74, DO6 41.
Rótulos:	Aprobado según Disposición ANMAT N° 0797/12.	A fojas 49 a 51.
Instrucciones de Uso:	Aprobadas según Disposición ANMAT N° 0797/12.	A fojas 45 a 48.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-219-17-2

DISPOSICIÓN N°

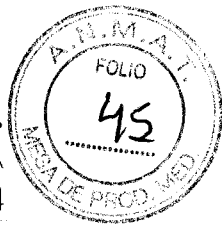
gsch

4 6 6 0

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

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Anexo III.B Instrucciones de Uso LENTE ARTISAN PARA AFAQUIA
Reválida y Modificación PM350-104



Lente ARTISAN para Afaquia

Marca: ARTISAN

Modelos: 205001R Afaquia ARTISAN 5/8.5, 205001Y Afaquia ARTISAN 5/8.5, 205651Y
Pediátrica ARTISAN 4.4/6.5, 205671Y Pediátrica ARTISAN 4.4/7.5

Fabricante: OPHTEC B.V.

Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen. P.O. BOX 398

9700 AJ Groningen, Países Bajos

Importador: Centro Optico Casin S.A.

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

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, M.N.15739

Producto estéril. De un solo uso

No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase

Mantener a temperatura ambiente

No utilizar si el envase presenta signos de deterioro o apertura

Lee atentamente las instrucciones de uso que acompañan al producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-104

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

4660
10 MAY 2017

La lente ARTISAN para Afaquia fabricada por OPHTEC es un implante de alta precisión destinado a sustituir el cristalino humano y está indicada para la corrección quirúrgica del ojo afáquico.

El material de fabricación de la lente es Perspex CQ-UV, polimetil metacrilato (PMMA) con Tinuvin 326, un benzotriazol. En la LIO, el Tinuvin 326 filtra la radiación UV hasta 400nm aproximadamente.

Transmitancia lumínica: 90% en el espectro visible. Resolución de la lente de 20 D: $\geq 70\%$.

La lente ARTISAN para Afaquia está disponible en una gama de potencias comprendida entre 10 y 30 Dioptrías y en incrementos de 0,5 Dioptrías.

Indicaciones de uso:

Corrección quirúrgica del ojo afáquico por catarata senil, afaquia que no puede corregirse por otros medios, catarata traumática, catarata congénita o juvenil.

Contraindicaciones:

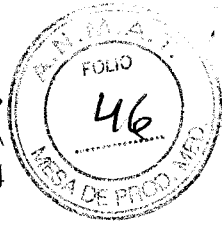
- Sólo un ojo con buena visión
- Catarata congénita bilateral
- Iritis recurrente o crónica
- Catarata rubeólica
- Trastornos de la retina y el nervio óptico
- Salida de vítreo o hemorragia coroidea durante la intervención

Página 1 de 4

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Velro
Representante Legal

Vanesa L. Zsigmond
Farmacéutica
M.N.15739
Directora Técnica
Centro Optico Casin S.A.

H



- Retinopatía diabética
- Inflamación aguda
- Atrofia acentuada del iris
- Glaucoma crónico sin controlar
- Distrofia corneal (salvo en la preparación para queratoplastia penetrante)

4 6 6 0**Complicaciones (relacionadas con la lente):**

- Luxación de la lente
- Descentramiento de la lente
- Precipitados sobre la lente
- Distrofia del endotelio corneal
- Hipema
- Hipertensión ocular no controlada

Complicaciones (No necesariamente relacionadas con la lente):

- Infección intraocular
- Formación de cataratas secundaria
- Edema corneal
- Distrofia corneal
- Atrofia del iris
- Bloqueo pupilar
- Membrana pupilar
- Hernia de iris
- Cámara anterior plana
- Desprendimiento de retina
- Edema macular cistoide
- Iridociclitis y viteritis
- Uveítis
- Glaucoma
- Hipopión
- Ametropía y aniseiconía acentuadas

Advertencias:

- No re-esterilizar
- No re-utilizar
- No utilizar después de la fecha de vencimiento
- No utilizar si el producto o su envoltorio no están en perfecto estado
- No conservar a temperaturas >40° C o 100°F
- No sumergir en ningún líquido que no sea solución salina balanceada estéril

Precauciones:

Para la implantación de lentes intraoculares es necesario un alto nivel de pericia quirúrgica

Instrucciones para la cirugía:

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Página 2 de 4

Vanesa L. Zsigmond
Farmacéutica
M.N.15739
Directora Técnica
Centro Optico Casin S.A.



- Consulte la etiqueta para comprobar que el modelo de la lente y la potencia óptica son correctos y que no se ha sobrepasado la fecha de caducidad
- Inspeccione el envase tipo blíster. Asegúrese de que no está dañado
- En posible que la lente se cargue de electricidad estática y se adhiera a la tapa del envase que la contiene. Golpee suavemente la tapa antes de abrir el envase
- Mientras mantiene el envase en posición horizontal, desenrosque la tapa y sepárela
- Tome la lente suavemente con la pinza desarrolla por OPHTEC para tal fin.
- Exáminela bajo el microscopio quirúrgico por si estuviera dañada o hubiera partículas en la superficie
- Irrigando la lente con solución salina balanceada estéril se elimina la carga electrostática

ADVERTENCIA:

La lente ARTISAN para Afaquia está diseñada para ser manipulada e insertada exclusivamente mediante el uso del instrumental específicamente fabricado por OPHTEC a tales fines. (DO2-70 / DO2-72 / DO2-74 / OD 125 / DO2-40 / DO6-41)

La utilización de cualquier instrumento que no sea el indicado por el fabricante pondrá en riesgo el éxito de la maniobra quirúrgica y puede comprometer seriamente la integridad del implante y la salud del paciente.

Instrucciones específicas para limpieza y esterilización del instrumental accesorio:

Se recomienda limpiar todos los instrumentos lo antes posible después de su uso para evitar que los posibles residuos que hay en las superficies se sequen.

El método recomendado para la limpieza de los instrumentos es la limpieza mecánica con un ciclo ultrasónico. Se recomienda el uso de un detergente aniónico en el baño ultrasónico y el uso de un ciclo de ultrasonidos de 5 minutos de duración. Al limpiar los instrumentos deben evitarse los productos ácidos y deben seguirse siempre las pautas determinadas por el fabricante del detergente y el fabricante del limpiador mecánico. Después de la limpieza, el producto deberá enjuagarse a conciencia con agua destilada estéril al menos tres veces.

Esterilización:

El método recomendado de esterilización del instrumental accesorio es el calor húmedo (Vapor). Asegúrese de que se sigan en todo momento las normas del fabricante del sistema.

Se recomienda una temperatura máxima de 137° C para todos los instrumentos con un tiempo mínimo de exposición de 3 minutos, que no supere los 30 minutos.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Vanesa L. Zsigmond
Farmaceutica
M.N.15739
Directora Técnica
Centro Optico Casin S.A.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Anexo III.B Instrucciones de Uso LENTE ARTISAN PARA AFAQUIA
Reválida y Modificación PM359-104



4660

Forma de suministro:

La lente ARTISAN para Afaquia se entrega estéril y seca en un envase introducido a su vez en un blíster sellado. El conjunto se coloca en una caja junto con las etiquetas de identificación y las instrucciones de uso.

MODELO/ACCESORIO	PRESENTACIÓN	VIDA UTIL	CONDICIÓN
205001R, 205001Y 205651Y, 205671Y	Caja por 1 unidad	5 años	Estéril / De un solo uso
OD 125	Caja por 5 unidades	3 años	Estéril / De un solo uso
DO2- 40, DO2-70 DO2-72, DO2-74, DO6- 41	Caja por 1 unidad	10 años	No estéril / Reutilizable

E

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Página 4 de 4


Vanesa Zsigmond
Farmacéutica
M.N.15739
Directora Técnica
Centro Optico Casin S.A.



CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Anexo III.B RÓTULOS LENTE ARTISAN PARA AFAQUIA
Reválida y Modificación PM350-104

Lente ARTISAN para Afaquia

Lente ARTISAN para Afaquia
Marca: ARTISAN
Modelo: XXXXX
Lote: XXXXXXX
Serie: XXXXXXXX
Vencimiento: XXXXXX
Fabricante: OPHTEC B.V.
Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen. P.O. BOX 398
9700 AJ Groningen, Países Bajos
Importador: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, M.N. 15739
Producto estéril. De un solo uso
No re-esterilizar. No re-utilizar
No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase
Mantener a temperatura ambiente
No utilizar si el envase presenta signos de deterioro o apertura
Lee atentamente las instrucciones de uso que acompañan al producto
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-104
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


Vanesa L. Zsigmond
Farmacéutica
M.N.15739
Directora Técnica
Centro Optico Casin S.A.


G

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Anexo III.B RÓTULOS LENTE ARTISAN PARA AFAQUIA

Reválida y Modificación PM350-104



4660

Accesorios estériles para la implantación de lentes ARTISAN

Accesorio para implante de lente ARTISAN

Modelo: OD125

Lote: XXXXXXXX

Vencimiento: XXXXXX

Fabricante: OPHTEC B.V.

Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen. P.O. BOX 398

9700 AJ Groningen, Países Bajos

Importador: Centro Optico Casin S.A.

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

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, M.N. 15739

Producto estéril. De un solo uso

No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase

Mantener a temperatura ambiente

No utilizar si el envase presenta signos de deterioro o apertura

Lee atentamente las instrucciones de uso que acompañan al producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-104

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


Vanesa L. Zsigmond
Farmacéutica
M.N. 15739
Directora Técnica
Centro Optico Casin S.A.



CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Anexo III.B RÓTULOS LENTE ARTISAN PARA AFAQUIA
Reválida y Modificación PM350-104



Accesorios NO ESTÉRILES para implantación de lentes ARTISAN

4660

Accesorio para implante de lente ARTISAN

Modelo: XXXXX

Lote: XXXXXXX

Fabricante: OPHTEC B.V.

Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen. P.O. BOX 398

9700 AJ Groningen, Países Bajos

Importador: Centro Optico Casin S.A.

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

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, M.N. 15739


Producto No Estéril.

Reutilizable

Lee atentamente las instrucciones de uso que acompañan al producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-104

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


Vanesa L. Zsigmond
Farmacéutica
M.N.15739
Directora Técnica
Centro Optico Casin S.A.