



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

DISPOSICIÓN Nº 11999

BUENOS AIRES, 27 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2797-16-1 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.*

DISPOSICIÓN N° **11999**

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 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 EYECRYL SERT, nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR PRECARGADA 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61 y 57 a 60 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-218, 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº **-11999**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por 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.

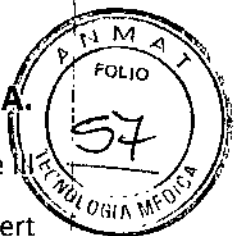
Expediente Nº 1-47-3110-2797-16-1

DISPOSICIÓN Nº

gsch

- 11999


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



EYECRYL SERT

Lente intraocular precargada

Modelos: PLHF2 / PAHFY600F

Fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

555-556-557, Near Subham Tex-O-Pack, Khatraj, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India

Importador: Centro Optico Casin S.A.

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

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N.8230

Estéril. De un solo uso.

No re esterilizar. No re utilizar

No utilizar si el envase se encuentra roto o abierto

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

Leer las instrucciones de uso que acompañan el producto

Mantener a temperatura ambiente

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-218

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

11999

27 OCT 2016

Indicaciones:

Las lentes intraoculares EYECRYL SERT están indicadas como reemplazo del cristalino humano en el saco capsular para lograr la corrección de la afaquia en los pacientes luego de la extracción de Cataratas.

Contraindicaciones:

Además de las contraindicaciones no específicas relacionadas con cualquier forma de cirugía ocular, la siguiente lista no exhaustiva de contraindicaciones específicas deberá tenerse en cuenta:

- Pacientes que reciben tratamiento con Cloroquina
- Uveítis crónica
- Niños menores de 12 años
- Micro-oftalmia
- Distrofia corneal o Insuficiencia endotelial
- Enfermedades oculares activas (Retinopatía diabética, Glaucoma no controlado)

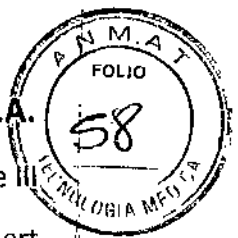
Complicaciones relacionadas con la cirugía:

- Glaucoma
- Hernia de vítreo
- Membrana secundaria
- Membrana retro lenticular
- Desprendimiento de retina
- Atrofia de iris
- Ametropía severa
- Aniseiconia
- Pérdida excesiva de vítreo o hemorragia

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro
Representante Legal

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

**Complicaciones Post-operatorias:**

- Edema de córnea
- Distrofia de córnea
- Bloqueo pupilar
- Hialitis e iridociclitis
- Precipitación de la lente
- Descentrado de la lente
- Dislocación y subluxación
- Endoftalmia y panoftalmia

= 1999

Cálculo de la dioptría de la lente:

El cálculo del poder de dioptría de Eyecryl Sert debe ser determinado por la experiencia del cirujano y por la posición del lente dentro del ojo. El cirujano debe determinar el poder de la lente a utilizar antes de la cirugía.

El poder de la lente Eyecryl Sert puede calcularse a partir del radio corneal, la profundidad de la cámara anterior y el largo axial del ojo de acuerdo a las fórmulas descritas en las siguientes referencias:

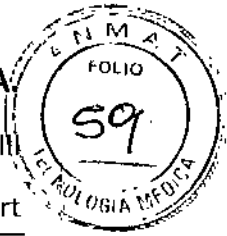
- Retlaff J, Sanders D. y Kreff M.A. Manual del poder de cálculo de implantes, Chicago 1988
- Binkhofst RD. Manual de cálculo del poder de la lente intraocular, New York 1978

Instrucciones:

1. Seleccione el implante adecuado
2. Examine la etiqueta del producto antes de abrir para confirmar modelo, poder de dioptría y fecha de vencimiento.
3. Constante A estimada: La constante A mostrada en el empaque es a modo de guía y punto de partida para el cálculo del poder dióptrico del implante. Se recomienda que el cirujano desarrolle su propia constante A optimizada de acuerdo con su experiencia clínica.
4. Como se muestra en la figura 1 desprenda el protector desde la esquina indicada para retirar el producto estéril
5. Como se muestra en la figura 2 retire el Eyecryl Sert utilizando los dedos índice y pulgar
6. Como se muestra en la figura 3 sostenga el dispositivo de manera vertical apuntando el cartridge hacia abajo, sacuda el dispositivo y golpee el cuerpo del inyector.
7. Como se muestra en la figura 4 sostenga el dispositivo de manera horizontal con el bisel del cartridge hacia abajo, debe hacerse visible el símbolo que indica a la lente intraocular en la parte superior del dispositivo
8. Como se muestra en la figura 5 inyecte una cantidad adecuada de viscoelástico en orificio visible sobre el lado izquierdo del dispositivo. El viscoelástico debe llenar hasta el borde superior del háptico guía. (Háptico distal). No exceda la capacidad de llenado.
9. Como se muestra en la figura 6 NO coloque viscoelástico por la boquilla del cartridge

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIOMMO VEBIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 4240
CENTRO OPTICO CASIN



01999

- 10. Como se muestra en la figura 7 empuje levemente el émbolo hasta escuchar un click y comprobar que el háptico guía se doble. Tire hacia arriba para desprender el reten que mantiene la lente en la parte superior del dispositivo.
- 11. Como se muestra en la figura 8 empuje el émbolo hacia delante de manera continua hasta que la lente se mueva hacia la punta del cartridge y observe que la lente se desplace de manera segura utilizando el microscopio. La observación es vital para evitar complicaciones al momento de inyectar la lente dentro del ojo del paciente.
- 12. Como se muestra en la figura 9, inserte la punta del cartridge en la incisión con el bisel hacia abajo. Como se muestra en la figura 10, retraiga apenas el émbolo y vuelva a empujarlo delicadamente mientras la lente se introduce en el ojo.



Figure 1



Figure 2

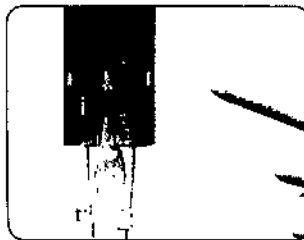


Figure 3

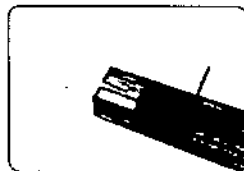


Figure 4

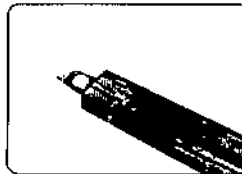


Figure 5

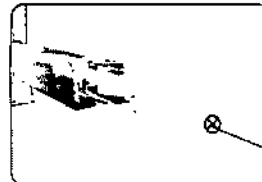


Figure 6

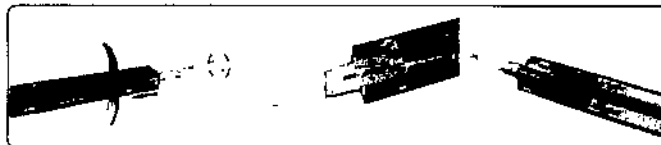


Figure 7



Figure 8



Figure 9

E

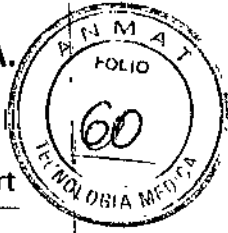


Figure 10

71999

Reporte de efectos/reacciones adversos:

Los posibles efectos adversos o potenciales complicaciones deben ser reportadas al distribuidor local y al fabricante Bio-Tech Vision Care Pvt.Ltd. 401 Sarthik II, Opp. Rajpath Club, S.G. Highway, Ahmedabad, Gujarat India

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
N.N. 8430
CENTRO OPTICO CASIN



EYECRYL SERT

Lente intraocular precargada

Modelo: XXXXXXXX

Lote: XXXXXXXXXXXX

Vencimiento:XXXXXX

Fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

555-556-557, Near Subham Tex-O-Pack, Khatraj, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India

Importador: Centro Optico Casin S.A

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

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N.8230

Estéril. De un solo uso.

No re esterilizar. No re utilizar

No utilizar si el envase se encuentra roto o abierto

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

Leer las instrucciones de uso que acompañan el producto

Mantener a temperatura ambiente

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-218

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

11999

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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: 1-47-3110-2797-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11999**, 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: LENTE INTRAOCULAR PRECARGADA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EYECRYL SERT.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas como reemplazo del cristalino humano en el saco capsular para lograr la corrección de la afaquia en los pacientes luego de la extracción de Cataratas.

Modelo/s: PLHF2, PAHFY600F.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja por 1 Unidad.

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

Nombre del Fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 555-556-557, Near Subham Tex-O-Pack, Khatraj, Dist. Gandhinagar, Gurajat, India (Post Code: 382721), Gandhinagar, India.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-218, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

F. 11999


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