



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004945-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004945-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ORBILENT S.R.L. 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 CIMA nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES y nombre técnico Lentes Intraoculares , de acuerdo con lo solicitado por ORBILENT S.R.L. , 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-2023-113332952-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2882-1 ", 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. 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2882-1

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 - Lentes Intraoculares

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

Modelos:

Asteri 56 Af56, CIMflex CF21, CIMflex CF21Y, CIMflex CF42, CIMflex CF42Y, CIMflex CFQL, CIMflex CFQLY.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

están indicadas para la corrección de la afaquia en pacientes adultos a quienes se les extrajo el cristalino cataráctico.

Período de vida útil: Modelo: Asteri 56 Af56: 5 (CINCO) años.

Modelo: CIMflex CF21, CIMflex CF21Y, CIMflex CF42, CIMflex CF42Y, CIMflex CFQL, CIMflex CFQLY: 3 (TRES) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD JUNTO A SU INYECTOR

Método de esterilización: Asteri 56 Af56: oxido de etileno.

CIMflex CF21, CIMflex CF21Y, CIMflex CF42, CIMflex CF42Y, CIMflex CFQL, CIMflex CFQLY: vapor de agua e inyector: óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

CIMA TECHNOLOGY Inc.

Lugar de elaboración:

480 Davidson Road Pittsburgh PA 15239 Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-004945-23-0

N° Identificadorio Trámite: 51824

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.11 10:37:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.11 10:37:14 -03:00

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

LENTE INTRAOCULAR

MARCA: CIMA

Modelos: Asteri 56 Af56, CIMflex CF21, CIMflex CF21Y, CIMflex CF42, CIMflex CF42Y, CIMflex CFQL, CIMflex CFQLY.

Producto Médico Importado por: ORBILENT S.R.L.

Nombre del fabricante: CIMA TECHNOLOGY Inc. 480 Davidson Road Pittsburgh PA 15239 Estados Unidos

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA u OXIDO DE ETILENO

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Lote N° xxx. Serie N° xxx

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Directora Técnica: SOLÍS INDIANA YAMILA – Farmacéutica – M.P. 4270

Autorizado por la ANMAT PM-2882 -1

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

ORBILENT S.R.L.
Luigi Nocchi
LUIGI NOCCHI
SUCCO GERENTE

Solis Indiana
SOLIS INDIANA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
MAT. 4270

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

LENTE INTRAOCULAR

MARCA: CIMA

Modelos: Asteri 56 Af56, CIMflex CF21, CIMflex CF21Y, CIMflex CF42, CIMflex CF42Y, CIMflex CFQL, CIMflex CFQLY.

Producto Médico Importado por: ORBILENT S.R.L.

Nombre del fabricante: CIMA TECHNOLOGY Inc. 480 Davidson Road Pittsburgh PA 15239 Estados Unidos

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA u OXIDO DE ETILENO

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante

Las simbología: “PRODUCTO ESTERIL” “NO REUTILIZAR” “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Directora Técnica: SOLÍS INDIANA YAMILA – Farmacéutica – M.P. 4270

Autorizado por la ANMAT PM-2882 -1

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

DESCRIPCIÓN:

Una lente intraocular (LIO) monofocal de acrílico hidrofílico
Un sistema de cartucho/inyector de un solo uso

Las lentes intraoculares de la serie *CIMflex* están diseñadas para reemplazar la función óptica de los lentes cristalinos naturales del ojo humano. Las lentes intraoculares (LIO) plegables de la serie *CIMflex* de CIMA Technology se fabrican a partir de un copolímero de HEMA/MMA que absorbe luz ultravioleta y están diseñadas principalmente para la implantación del saco capsular después de los procedimientos de facoemulsificación o extracción manual de la catarata extracapsular (ECCE, por sus siglas en inglés). Estas lentes están disponibles en material TRANSPARENTE o AMARILLO. Las lentes de color amarillo proporcionan una mayor protección contra la luz ultravioleta nociva ya que utilizan un material de filtración azul. Las LIO de la serie *CIMflex* tienen una óptica esférica que mejora la vista al corregir la aberración esférica positiva presente en la córnea normal. Un diseño de bordes cuadrados de 360° para un borde continuo a lo largo de la unión óptica-hápticos minimiza el desarrollo de la opacificación capsular posterior (OCP).

Se incluye un sistema inyector *CIMflex* de un solo uso para ayudar con la inserción segura de la LIO después de la extracción de la catarata. El cartucho suministrado está diseñado para permitir el paso fácil y sin complicaciones mientras se introduce la lente en el saco capsular por medio de una incisión de 1,8 mm, 2,2 mm o 2,4 mm.

Con la edad, las propiedades esféricas de los lentes cristalinos disminuyen. La lente esférica tiene una óptica con un diseño especial cuyo objetivo es recrear un lente cristalino joven al contrarrestar la aberración esférica positiva de la córnea humana. El poder óptico efectivo de la córnea es mayor cerca de la periferia que en el centro. La lente esférica intenta corregir esta aberración natural al tener un poder óptico efectivo más bajo cerca de la periferia que en el centro. Esto se conoce como "aberración esférica negativa". Las LIO ayudan a mejorar la sensibilidad de contraste y la agudeza visual. (Consulte la sección Perfil de poder óptico radial más abajo).

CARACTERÍSTICAS GENERALES:

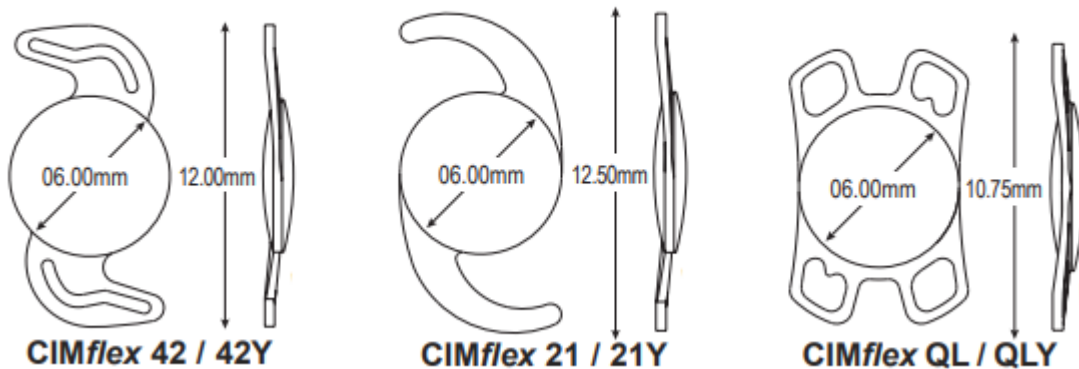
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

- Configuración de la lente: Una sola pieza en forma de "C", lente en forma de "C" modificada y hápticos de placa
- Material: TRANSPARENTE: HEMA/MMA, bloqueo de rayos ultravioleta, AMARILLA: HEMA/MMA con cromóforo de absorción de rayos UVA y ultravioleta
- Transmittancia de luz:
TRANSPARENTE: punto de corte de UV de $f \geq 95\%$ a 600 nm; $\geq 80\%$ a 400 nm
AMARILLA: $\leq 2\%$ a 400 nm
- Índice de refracción: 1.46 at 20°C
- Poder dióptrico: CIMflex 21/21Y y CIMflex 42/42Y: -5,0 a +30,0 D en incrementos de 1,0 D +16,5 D a +24,5 D en incrementos de 0,5 D
CIMflex QL/QLY: 0 a +30,0 D en incrementos de 1,0 D +18,5 D a +23,5 D en incrementos de 0,5 D
- Diámetro óptico: 6,0 mm
- Diseño óptico: esférica biconvexa
- Consulte la etiqueta de la caja para ver las especificaciones y características.



SUS DIFERENCIAS EN MODELOS SE DEBE A ESPECIFICACIONES DE PODER DIOPTRICO.

Características físicas



DESCRIPCIÓN:

Una lente intraocular (LIO) monofocal de acrílico hidrofóbico

Un sistema de cartucho/injector de un solo uso

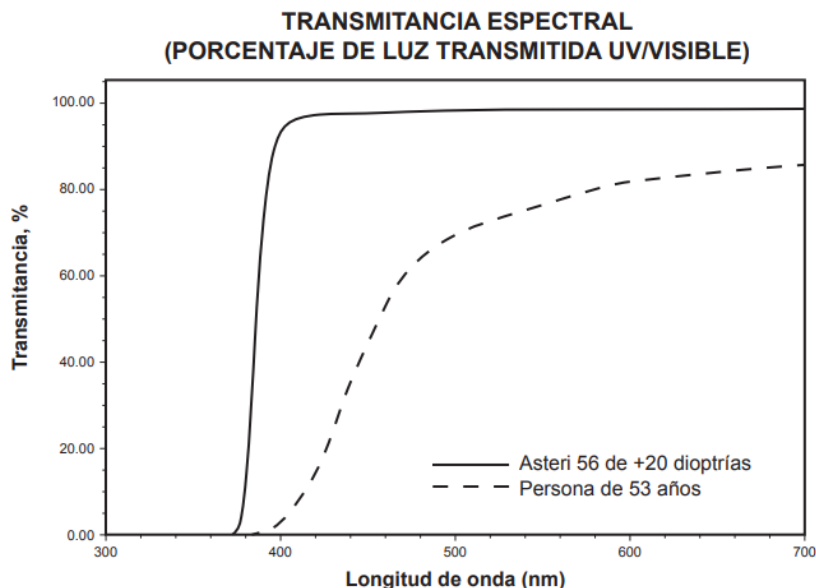
Las lentes intraoculares de acrílico hidrofóbico ASTERI 56 están diseñadas para reemplazar la función óptica de los lentes cristalinos naturales del ojo humano. Las lentes intraoculares (LIO) plegables de acrílico hidrofóbico ASTERI 56 de CIMA Technology se fabrican utilizando copolímeros PEA y PEMA entrecruzados con BDDA, que incluye un absorbente de rayos UV. La LIO ASTERI 56 está diseñada con una superficie de lente esférica negativa cuyo objetivo es producir un perfil de aberración esférica neta equivalente a cero, neutralizando la aberración corneal promedio.

Se incluye un sistema inyector CIMflex de un solo uso para favorecer la inserción segura de la LIO después de la extracción de la catarata. El cartucho suministrado está diseñado para permitir el paso fácil y sin complicaciones mientras se introduce la lente en el saco capsular por medio de una incisión de 2,2 mm o 2,4 mm.

Con la edad, las propiedades esféricas de los lentes cristalinos disminuyen. La lente esférica tiene una óptica con un diseño especial cuyo objetivo es recrear un lente cristalino joven al contrarrestar la aberración esférica positiva de la córnea humana. El poder óptico efectivo de la córnea es mayor cerca de la periferia que en el centro. La lente esférica intenta corregir esta aberración natural al tener un poder óptico efectivo más bajo cerca de la periferia que en el centro. Esto se conoce como "aberración esférica negativa". Las LIO ayudan a mejorar la sensibilidad de contraste y la agudeza visual.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Configuración de la lente: Una sola pieza en forma de "C"
- Material: Copolímero PEA/PEMA
- Transmitancia de luz: 95 % (± 5 %) en la región visible del espectro de luz (425-750 nm). Punto de corte de UV de 10 % T con una lente de +20,0 dioptrías que ocurre a 379 nm
- Índice de refracción: 1,555 (a 35 °C y 589 nm)
- Poder dióptrico: De +10.0 a +30.0 dioptrías en incrementos de 0,5 dioptrías
- Diámetro óptico: 6,0 mm
- Diseño óptico: Esférica biconvexa
- Consulte la etiqueta de la caja para ver las especificaciones y características.

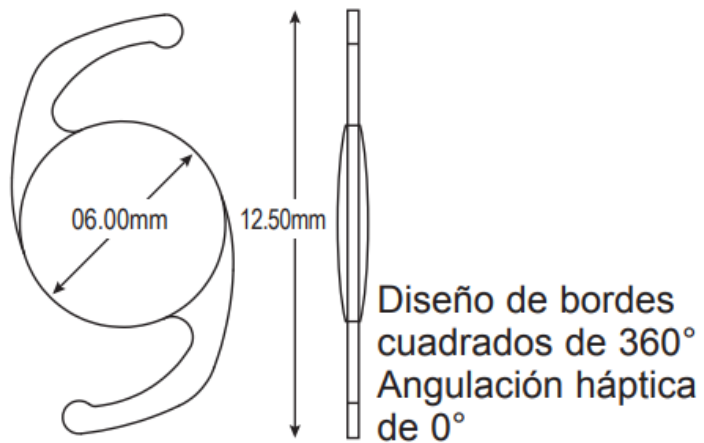


Datos

Curva 1: Curva de transmitancia espectral correspondiente a la región central de una lente Asteri 56 de 20 dioptrías. Punto de corte del 10 % a 379 nm.

Curva 2: Transmitancia espectral correspondiente a un ojo fáquico de 53 años (la fuente es "Transmission of the ocular media" de Edward A. Boettner y J. Reimer Wolter).

Características físicas



Las lentes intraoculares (TODOS LOS MODELOS) están indicadas para la corrección de la afaquia en pacientes adultos a quienes se les extrajo el cristalino cataráctico.





CONTRAINDICACIONES: El cirujano debe realizar una evaluación preoperatoria minuciosa y usar un razonamiento clínico adecuado para decidir la relación de riesgo/beneficio antes de implantar una lente en un paciente con una o más de las siguientes afecciones.

- | | | |
|---|---|--|
| • Hemorragia coroidea | incontrolable (con medicación) | • Pacientes en los que las lentes intraoculares puedan afectar la capacidad de que se observen, diagnostiquen o traten enfermedades del segmento posterior |
| • Enfermedad ocular concomitante grave | • Separación zonular (que impide la fijación de la LIO) | • Dismorfopsia debido a un traumatismo previo o a un defecto del desarrollo que impida el soporte adecuado de la LIO |
| • Cámara anterior extremadamente estrecha | • Defectos de la visión cromática | • Circunstancias que podrían provocar daños en el endotelio corneal durante la implantación |
| • Microftalmia | • Uveítis crónica | |
| • Catarata no relacionada con la edad | • Retinopatía diabética avanzada | |
| • Ruptura capsular posterior (que impide la fijación de la LIO) | • Cambios maculares/del epitelio pigmentario retinal | |
| • Distrofia corneal grave | • Desprendimiento de retina | |
| • Atrofia óptica grave | • Aniseiconía grave | |
| • Glaucoma: presión intraocular | • Sospecha de infección microbiana | |
| | • Traumatismo o cirugías oculares previas | |





COMPLICACIONES: Las complicaciones relacionadas con la extracción de la catarata y el implante de la LIO, y con los eventos intraoperatorios y posoperatorios, incluyen entre otras:

Endoftalmia	Reemplazo o extracción de la LIO	Glaucoma secundario
Bloqueo pupilar	Distrofia de la córnea	Hipema
Iritis	Desplazamiento de la lente	Iridociclitis
Atrofia del iris	Edema corneal	Descompensación corneal
Hipopión	Vitritis	
Desprendimiento de retina	Edema macular o corneal	
Pérdida del cuerpo vítreo		

PRECAUCIONES: Las precauciones asociadas con el uso de las LIO de la serie CIMflex están relacionadas con el procedimiento quirúrgico que se lleva a cabo.

- Exclusivamente para un solo uso. 
- No vuelva a esterilizar esta lente intraocular con ningún método. (Consulte la política de devolución del producto) 
- No use esta lente en la cámara anterior.
- No utilice luego de la FECHA DE VENCIMIENTO. 
- No utilice si el envase se encuentra abierto o dañado. 
- Para uso por parte de un cirujano oftalmólogo calificado, capacitado y con experiencia en el implante de lentes intraoculares.
- No debe dejar que la lente se deshidrate.
- No utilice si la punta del cartucho se encuentra dañada.
- Al finalizar la cirugía, extraiga el material viscoelástico del ojo prestando especial atención al espacio entre la cápsula posterior y la lente.
- Deseche el inyector y el cartucho luego de un solo uso. Respete los procedimientos de eliminación de residuos biológicos regionales aceptables.
- Antes de la cirugía, el cirujano debe evaluar los posibles riesgos y beneficios relacionados con las cirugías oculares y el uso de este dispositivo. Se deben analizar todos los riesgos y beneficios con el posible paciente.

ALMACENAMIENTO:

- Almacene los dispositivos cerrados en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C (59 °F-86 °F). 
- No los almacene bajo la luz directa del sol o a temperaturas mayores de 45 °C (113 °F). 
- Proteja los dispositivos del congelamiento. 
- Manténgalos secos. 

INSTRUCCIONES DE USO:

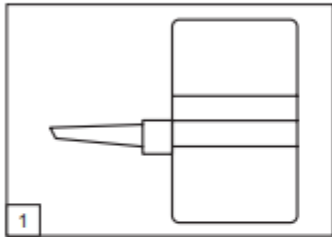
1. Antes de realizar el implante, examine el etiquetado para ver el modelo, el poder óptico y la configuración de la lente.
2. En condiciones estériles, abra la bolsa y extraiga el vial.
3. Tapón DESPRENDIBLE fácil de abrir: Sostenga el vial firmemente, desprenda el tapón exterior azul con el pulgar, levante el anillo y con un movimiento rápido, levante y retire la banda de aluminio.
4. Retire el portalentes del vial y examine las superficies hápticas y la óptica de la lente a fin de determinar que no haya ningún defecto. La lente se debe retirar del vial justo antes del implante y se debe usar de inmediato después de plegarla y cargarla correctamente en el cartucho.
5. La lente se debe plegar usando una pinza de plegado estándar (no dentada, pulida) o inyectar utilizando el sistema inyector CIMflex diseñado para usarse con LIO plegables de una sola pieza.
6. La LIO se debe hidratar por completo antes de colocarla en el cartucho y realizar la inyección.

ADVERTENCIAS:

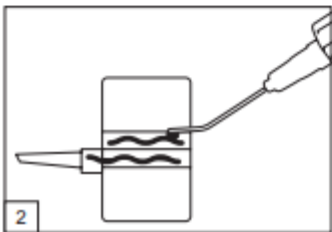
- Si la bolsa, el vial o el sello del tapón se encuentran dañados o abiertos antes del uso, devuelva el producto al distribuidor en su empaque original.
- Los efectos a largo plazo del implante de la lente intraocular no se han determinado. Por lo tanto, los médicos deben continuar controlando a los pacientes de forma periódica después de la cirugía.
- Se puede evitar una iridectomía secundaria para el bloqueo pupilar si se realizan una o más iridectomías al momento del implante de la LIO.
- Las pequeñas cantidades de descentrado de la lente, que ocurren con una LIO que tiene una óptica estrecha o pequeña, pueden provocar que el paciente experimente deslumbramiento u otros trastornos visuales ante determinadas condiciones lumínicas. Los cirujanos deben considerar esta posibilidad antes de implantar una LIO que tenga una óptica estrecha o pequeña. Al implantar una LIO que tiene una óptica estrecha o pequeña, se recomienda realizar una capsulorrexis.
- La distensión posoperatoria del saco capsular con cantidades variables de estrechamiento de la cámara anterior y miopía inducida se han relacionado con las técnicas de capsulorrexis e implante de lentes de cámara posterior de polimetilmetacrilato, silicona y acrílico.
- La naturaleza hidrofílica de la lente puede ocasionar que esta absorba sustancias con las que entra en contacto. No permita que la lente entre en contacto con sustancias como desinfectantes, medicamentos e instrumentos o superficies sin esterilizar.

INSTRUCCIONES DE CARGA EN EL INYECTOR: El pliegue y la carga de la LIO en el cartucho se deben realizar justo antes de la inserción y el implante.

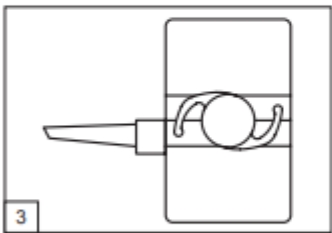
CIMA Technology, Inc. recomienda el uso de material viscoelástico en el cartucho para proteger la lente y permitir un paso sin complicaciones, lo que también hace que la lente se despliegue de manera más sencilla.



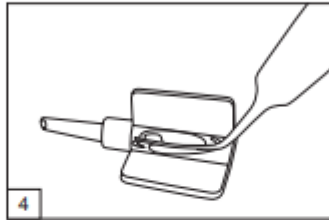
1. Abra la bolsa y deposite el contenido en el campo estéril. Retire el cartucho y abra con cuidado las alas del cartucho de la manera más amplia posible.



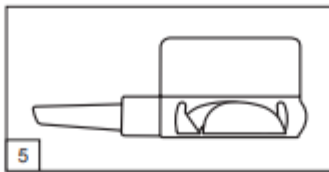
2. Justo antes de realizar el implante, aplique suficiente solución viscoelástica a lo largo de ambas ranuras y dentro de la punta del cartucho para lubricarlos. Nota: Existe el riesgo de que la solución viscoelástica se seque si se expone al aire por un periodo prolongado.



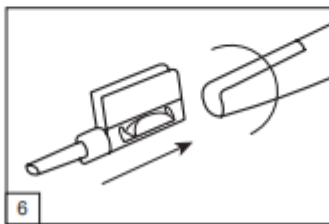
3. Con cuidado, coloque la lente en la posición de "S INVERTIDA" entre ambas ranuras utilizando una pinza estéril no dentada. Procure no dañar los hápticos cuando coloca la lente en el cartucho.



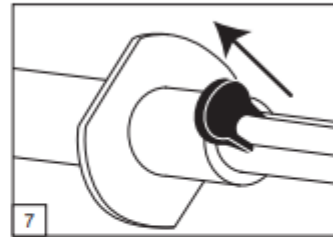
4. Presione suavemente hacia abajo con la pinza estéril mientras en forma simultánea deja que las alas del cartucho se cierren ligeramente. Asegure la óptica y los hápticos bajo los bordes de las alas (dentro de las ranuras), y cierre el cartucho con suavidad, pero con firmeza. El cartucho cerrará a presión. Si la lente no está colocada adecuadamente, el cartucho no cerrará. Repita el proceso de carga del cartucho.



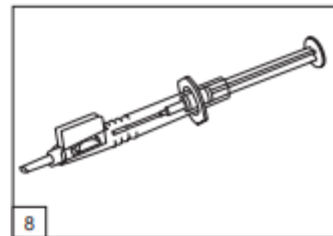
5. Realice una inspección visual de la lente para asegurarse de que la LIO entera se encuentra dentro de la cámara y que ninguna parte de la óptica o del háptico se encuentra retenida o torcida.



6. Cargue el cartucho hasta la mitad en la punta del inyector.



7. Retire el clip rojo y empuje el émbolo hasta que la punta de silicona penetre el cartucho con suavidad. Con cuidado, presione el cartucho por completo en el inyector hasta que encaje.



8. Empuje el émbolo de manera lenta y controlada. Guíe la punta del cartucho a través de la incisión. Lentamente inyecte la lente en el saco capsular hasta que la lente haya salido por completo del cartucho.

Nota: Consulte el procedimiento animado de carga de la LIO en www.cimatechinc.com

INSCRIPCIÓN DEL PACIENTE: El envase de la lente contiene una tarjeta de identificación del paciente y la etiqueta correspondiente de identificación del paciente, una tarjeta de inscripción de la LIO con la dirección impresa y las etiquetas de identificación del producto. Adhiera una etiqueta de identificación del producto a la tarjeta de inscripción de la LIO, complete las otras entradas y envíe la tarjeta a CIMA Technology, Inc. Las etiquetas restantes son para usarse en la historia clínica. La tarjeta de identificación del paciente con la etiqueta adherida de identificación del paciente, **SE DEBE** entregar al paciente. Esta tarjeta permite que el paciente identifique el tipo de LIO que tiene implantada.

Tiempo de caducidad:

Modelo: Asteri 56Af56: **5 (CINCO) años.**

Modelo: CIMflex CF21, CIMflex CF21Y, CIMflex CF42, CIMflex CF42Y, CIMflex CFQL, CIMflex CFQLY: **3 (tres) años**

No debe implantarse esta lente después de la fecha indicada de caducidad de la esterilidad

Esterilización:

Modelo: Asteri 56Af56: **oxido de etileno**

Modelo: CIMflex CF21, CIMflex CF21Y, CIMflex CF42, CIMflex CF42Y, CIMflex CFQL, CIMflex CFQLY: **vapor de agua e inyector: óxido de etileno**

No volver a esterilizar.

Las lentes intraoculares se suministran estériles, acondicionadas por unidades CON SU INYECTOR en envase de venta.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ORBILENT S.R.L. - Rot. e Ins. de Uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 15:09:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 15:09:08 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004945-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004945-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ORBILENT S.R.L. ; 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: 2882-1

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 - Lentes Intraoculares

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

Modelos:

Asteri 56 Af56, CIMflex CF21, CIMflex CF21Y, CIMflex CF42, CIMflex CF42Y, CIMflex CFQL, CIMflex

CFQLY.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

están indicadas para la corrección de la afaquia en pacientes adultos a quienes se les extrajo el cristalino cataráctico.

Período de vida útil: Modelo: Asteri 56 Af56: 5 (CINCO) años.

Modelo: CIMflex CF21, CIMflex CF21Y, CIMflex CF42, CIMflex CF42Y, CIMflex CFQL, CIMflex CFQLY: 3 (TRES) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD JUNTO A SU INYECTOR

Método de esterilización: Asteri 56 Af56: oxido de etileno.

CIMflex CF21, CIMflex CF21Y, CIMflex CF42, CIMflex CF42Y, CIMflex CFQL, CIMflex CFQLY: vapor de agua e inyector: óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

CIMA TECHNOLOGY Inc.

Lugar de elaboración:

480 Davidson Road Pittsburgh PA 15239 Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2882-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004945-23-0

N° Identificador Trámite: 51824

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.11 10:34:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.11 10:34:19 -03:00