



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1532-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1532-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO ÓPTICO 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. 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 SIFI nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para cámara posterior, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASIN 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-2019-70727961-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-350-256”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas como implante primario para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos, con o sin presbicia, luego de la remoción del cristalino cataratoso y para la corrección de la afaquia luego de la lensexomía refractiva en adultos con presbicia que desean incrementar su independencia en el uso de anteojos para la visión a distancia y cercana.

Modelo/s: MINI 2; MINI4; MINI 2 READY; MINI 2 YELLOW READY; MINI 4 READY; MINI 4 YELLOW READY; MINI WELL READY; MINI TORIC READY; MINI WELL TORIC READY.

Período de vida útil: 4 años.

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

Forma de presentación: Caja por 1 unidad.

Método de esterilización: Lentes: Calor Húmedo. Inyector y blíster en precargados: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: SIFI S.p.A.

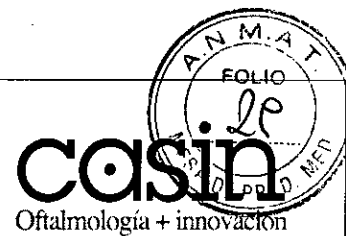
Lugar/es de elaboración: Via Ercole Patti 36, 95025 Aci Sant' Antonio (CT), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-1532-19-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.24 11:52:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 11:52:35 -0300'

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-256)
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables
Marca	SIFI
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos



RÓTULOS

Contenido: Lente Intraocular Plegable
 Fabricante: SIFI S.p.A.
 Via Ercole Patti 36, 95025 Aci Sant'Antonio (CT), Italia
 Importador: Centro Optico Casin S.A.
 Tres Arroyos 824 1ºB, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
 Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, MN 15739
 Lote, Serie y Vencimiento: Ver envase original
 Producto estéril por vapor. De un solo uso.
 No re-esterilizar. No re-utilizar
 Mantener a temperatura ambiente (5 °C – 40 °C)
 Leer atentamente las instrucciones que acompañan al producto
 Mantener seco y protegido de la luz solar
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM350-256
 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

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-256)
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables
Marca	SIFI
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos



Contenido: Lente Intraocular Plegable
 Fabricante: SIFI S.p.A.
 Via Ercole Patti 36, 95025 Aci Sant'Antonio (CT), Italia
 Importador: Centro Optico Casin S.A.
 Tres Arroyos 824 1ºB, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
 Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, MN 15739
 Lote, Serie y Vencimiento: Ver envase original
 Producto estéril por vapor. De un solo uso.
 No re-esterilizar. No re-utilizar
 Mantener a temperatura ambiente (5 °C – 40 °C)
 Leer atentamente las instrucciones que acompañan al producto
 Mantener seco y protegido de la luz solar
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM350-256
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

Las lentes intraoculares SIFI son implantes oftalmológicos para la sustitución del cristalino cataratoso. Los modelos de lentes están hechos de un copolímero hidrofílico - hidrofóbico constituido por 2-HEMA (metacrilato de 2-hidroxietilo) y EOEMA (metacrilato de 2-etoxietilo) con un cromóforo que filtra la radiación ultravioleta y algunos modelos incorporan un cromóforo amarillo que filtra la luz azul de alta energía. Además, todos los modelos tienen un índice de refracción de 1.46 a 35 ° C. El componente 2-HEMA es un monómero hidrófilo, mientras que el componente EOEMA es un monómero hidrófobo. Los dos monómeros combinados forman un polímero acrílico que, en comparación con los monómeros individuales, tiene un mayor índice de refracción y mejores propiedades mecánicas. Además, el polímero es ultrapuro, es decir, sin ningún ácido residual, con ionicidad cero, lo que excluye cualquier posibilidad de que la lente pueda volverse opaca debido a los depósitos de calcio. Las lentes SIFI presentan toda óptica esférica y diseño simple (lentes intraoculares de una pieza). Los modelos MINI 2 y MINI 4 se presentan como versiones simples, mientras que el resto de los modelos se presentan como kits, donde las lentes se encuentran montadas en un inyector descartable. Los diseños de las ópticas varían según el modelo, pudiendo presentar configuración monofocal, tórica o de profundidad de foco extendido (óptica progresiva).

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
 Leandro Leiro
 Representante Legal

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

6/11



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-256)
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables
Marca	SIFI
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos



INDICACIONES DE USO

Las lentes intraoculares SIFI están indicadas como implante primario para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos, con o sin presbicia, luego de la remoción del cristalino cataratoso y para la corrección de la afaquia luego de la lensectomía refractiva en adultos con presbicia que desean incrementar su independencia en el uso de anteojos para la visión a distancia y cercana.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Selección apropiada de implantes.
 - a. Examine la etiqueta del paquete completo para verificar el modelo, la potencia dioptrica o su equivalente esférico, el diseño y la fecha de caducidad del producto.
 - b. Constante sugerida A: la constante A en el paquete está pensada como una guía y punto de partida para calcular la potencia dióptrica del implante. Sugerimos que los cirujanos desarrollen un valor constante en función de su experiencia clínica.
2. Retirar el implante de su envase.
 - a. Después de abrir el estuche, verifique que la información correspondiente corresponda con la que figura en la etiqueta del paquete de lentes.
 - b. Abra el paquete externo de la lente y transfiera el recipiente de la lente al campo estéril de acuerdo con las buenas prácticas en la gestión del campo estéril.
 - c. Abra la ampolla del inyector y colóquela sobre la mesa de operaciones estéril.
 - d. Abra con cuidado el recipiente de la lente y retire la cámara de carga en la que está alojado.
 - e. Inserte en la ranura del inyector específico, la cámara de carga que contiene la lente.
 - f. Introduzca la solución viscoelástica primero a través del orificio frontal (hasta que la punta y la cámara se llenen) y luego a través del orificio trasero.
 - g. Retire con cuidado el bloque de la cámara de carga sujetando la parte superior con los dedos pulgar e índice. Mueva el émbolo cerca de la abertura de la cámara de carga y luego cierre este último. Cuando el mecanismo de bloqueo hace clic, la lente está cargada correctamente y lista para la inyección.
 - h. Presione el émbolo con el cojín de silicona, empujando la lente hacia la punta del inyector.
3. Inyección de lentes
 - a. Introduzca la punta del inyector, con el lado inclinado hacia abajo e inyecte la lente intraocular en la bolsa.
 - b. Después de la inyección, saque el inyector de la incisión.

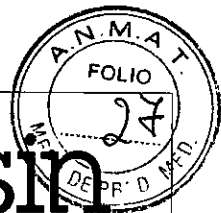
Atención: cuando la cámara de carga se coloca en el inyector, el émbolo debe estar en la posición retraída. La punta del inyector debe manejarse con cuidado, especialmente durante la inserción de la carga en el inyector. No debe dañarse para no poner en peligro la operación de inyección.

ADVERTENCIAS

1. Los pacientes con una o más de las siguientes afecciones no son elegibles para el implante de una lente intraocular progresiva, ya que puede empeorar la afección preexistente, interferir con el diagnóstico o el tratamiento de una afección o ser potencialmente un riesgo para la visión del paciente:
 - a) laxitud de zónula
 - b) irregularidades y descentralización de la capsulorrexis.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Letto
Representante Legal

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



Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-256)
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables
Marca	SIFI
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos



- c) Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida (uveítis crónica)
 - d) pacientes en quienes la lente intraocular puede interferir con la capacidad de observar, diagnosticar o tratar afecciones del segmento posterior
 - e) desafíos intraoperatorios que podrían aumentar el riesgo de complicaciones, como sangrado severo, daño significativo del iris, presión intraocular elevada incontrolable o pérdida vítrea significativa
 - f) falta de soporte capsular para la implantación de la lente intraocular en la bolsa capsular
 - g) glaucoma descompensado
 - h) distrofia del endotelio corneal
 - i) retinopatía diabética proliferativa
 - j) microftalmo
 - k) pacientes pediátricos
 - l) sospecha de infección microbiana
 - m) pacientes sin un soporte adecuado para la lente desde la cámara posterior o la zónula
 - n) catarata congénita bilateral
 - o) historial de desprendimiento de retina o susceptibilidad a esta condición
 - p) pacientes monoculares
2. La lente debe colocarse dentro de la bolsa capsular y no en el surco ciliar.
 3. Retire con cuidado todo el material viscoelástico de la bolsa capsular.
 4. Cualquier material viscoelástico residual puede permitir que la lente gire causando la desalineación de la lente con el eje de colocación previsto.

PRECAUCIONES

1. En pacientes que se han implantado una lente intraocular, los valores del auto-refractómetro pueden no corresponderse con el valor refractivo postoperatorio real; por lo tanto, es aconsejable verificar los valores antes mencionados con el examen subjetivo, a través de la técnica de "empañamiento".
2. El uso reciente de lentes de contacto afecta la refracción del paciente; por lo tanto, en aquellos que usan lentes de contacto, los cirujanos deben definir la estabilidad corneal sin lentes de contacto antes de determinar la potencia de la lente intraocular.
3. No vuelva a esterilizar la lente intraocular.
4. No reutilizar las lentes intraoculares; La reutilización compromete la esterilidad del implante.
5. No utilice el dispositivo si el paquete está dañado o abierto.
6. No usar después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
7. El manejo inadecuado del dispositivo precargado, así como las técnicas de plegado incorrectas, pueden causar daños a los hápticos y / o la parte óptica de la lente. El cirujano no debe intentar implantar lentes con un plano óptico dañado o háptica. Para una correcta manipulación del dispositivo médico, siga las instrucciones de uso que se proporcionan.
8. El implante de lente intraocular requiere habilidades quirúrgicas adecuadas.
9. Abrir el embalaje de protección requiere el uso inmediato de la lente intraocular para evitar la contaminación o la deshidratación.
10. La lente intraocular debe mantenerse a temperatura ambiente (5 ° - 40 ° C). Se recomienda implantarlos después de mantenerlos al menos 60 minutos a la temperatura de la sala de operaciones. De esta manera, es posible evitar que el choque térmico, resultante de una exposición

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

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

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-256)
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables
Marca	SIFI
Documento	Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos



brusca a la temperatura corporal, provoque una pérdida transitoria de la transparencia del dispositivo.

EVENTOS ADVERSOS

Los posibles eventos adversos que pueden ocurrir durante o después de la cirugía de cataratas con la implantación de una lente intraocular pueden incluir, entre otros:

Eventos adversos generales para lentes intraoculares.

1. Error refractivo residual.
2. Incremento de la presión intraocular.
3. Edema corneal.
4. Inflamación (endofthalmitis, Iopion, edema macular cistoide)
5. Bloqueo pupilar
6. Desprendimiento de retina.
7. Desplazamiento de la lente intraocular (Inclinación y descentralización).
8. Intervención quirúrgica secundaria (incluido el reposicionamiento del implante, la extracción y el reemplazo, la PCO u otro procedimiento quirúrgico)
9. Cualquier otro evento adverso que provoque un daño permanente a la vista o requiera cirugía o un médico para evitar este epílogo.

Eventos adversos para lente intraocular MINI WELL READY

1. Aumento de trastornos visuales relacionados con las características ópticas de la lente intraocular:
 - a. Reducción de la sensibilidad al contraste.
 - b. Artefactos de luz (halos, deslumbramiento o estallidos de estrellas)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Las lentes intraoculares SIFI no contienen látex ni ftalatos.

COMPATIBILIDAD CON OTROS PRODUCTOS

No hay interacciones entre la lente intraocular y otros dispositivos o terapias.

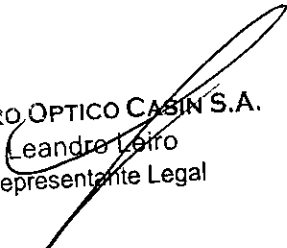
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

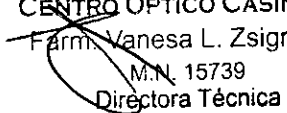
Almacenar a temperatura ambiente. Evite la exposición a temperaturas extremadamente altas o bajas (evite temperaturas inferiores a 5 ° C y superiores a 40 ° C).

Si la lente fuera expuesta a una temperatura diferente a la indicada en el caso, es recomendable estabilizarla a la temperatura de la sala de operaciones por lo menos 60 minutos antes de la implantación.

DISPOSICIÓN

No se requieren precauciones especiales para su eliminación.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

 Leandro Leífo
 Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

 Farm. Vanesa L. Zsigmond
 M.N. 15739
 Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1532-19-2

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 13:31:41 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 13:31:41 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1532-19-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASIN 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:

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas como implante primario para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos, con o sin presbicia, luego de la remoción del cristalino cataratoso y para la corrección de la afaquia luego de la lensectomía refractiva en adultos con presbicia que desean incrementar su independencia en el uso de anteojos para la visión a distancia y cercana.

Modelo/s: MINI 2; MINI4; MINI 2 READY; MINI 2 YELLOW READY; MINI 4 READY; MINI 4 YELLOW READY; MINI WELL READY; MINI TORIC READY; MINI WELL TORIC READY.

Período de vida útil: 4 años.

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

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Forma de presentación: Caja por 1 unidad.

Método de esterilización: Lentes: Calor Húmedo. Inyector y blíster en precargados: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: SIFI S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Ercole Patti 36, 95025 Aci Sant'Antonio (CT), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 350-256, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1532-19-2

Disposición Nº

7862

24 SET. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT