



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

DISPOSICIÓN N° 6425

BUENOS AIRES, **21 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-22063/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO ÓPTICO CASIN 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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° 6425

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Morcher Eyejet nombre descriptivo anillos capsulares y nombre técnico anillos intracorneales de acuerdo a lo solicitado, por CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 48 a 51 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-350-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° 6425

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22063/09-0

DISPOSICIÓN N°

6425


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6 4 2 5**.....

Nombre descriptivo: anillos capsulares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103- anillos intracorneales

Marca de los modelos de los productos médicos: Morcher Eyejet

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización del saco capsular en mayores de 18 años en
proceso de extracción de cataratas con implantación de lentes intraoculares.

Modelos: 1G, 1L, 2A, 2C, 2L, 2S, 5, 6, 6D, 10C, 13, 13A, 13B, 14, 14C, 14A,
19D, Inyector para anillos capsulares, 19 D derecho, 10C derecho, 13 derecho,
13A derecho, 13B derecho, 14 izquierdo, 14 A izquierdo, 14C izquierdo, 14
derecho, 14A derecho, 14C derecho

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MORCHER GmbH

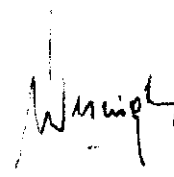
Lugar de elaboración: Kapuzinerweg 12, D-70374, Stuttgart, Alemania.

Expediente N° 1-47-22063/09-0

DISPOSICIÓN N°

1

6 4 2 5


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6425**.....
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	6425  HOJA 1 de 1
	PROYECTO DE ROTULOS	

Elaborado por: MORCHER GMBH, Kapuzingerweg 12, D-30374, Stuttgart. Alemania
 Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
 Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.

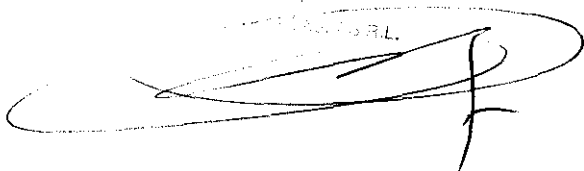
Anillo capsular

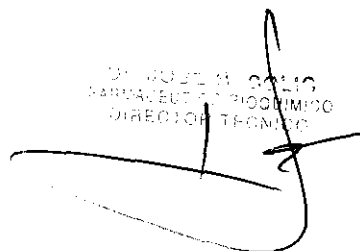
MODELO/REF.: XXXXXX
 SN 0000001
 LOT HAHHAHA
 CE 0123


Lote: XXXXXXXXX
 Fecha de vencimiento: AAAA-MM

No re utilizar
 Atención: consulte los documentos adjuntos
 Mantenga seco
 Mantenga alejado de la luz solar
 Mantenga a temperatura entre 0° - 45°
 Envase reciclable
 Esterilizado bajo radiación

DT: Dr. José H.Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453
 Período de vida útil: 5 años
 Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitaria
Producto autorizado por la ANMAT PM-350-48


 CENTRO OPTICO CASIN SRL.


 DR. JOSÉ H. SOLÍS
 FARMACÉUTICO- PROFESIONISTA
 DIRECTOR TÉCNICO

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	
	Instrucciones de Uso	

6425

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

ANILLO DE TENSION CAPSULAR MORCHER

Razón social y Dirección del Fabricante:

MORCHER GMBH
Kapuzingerweg 12
D-30374, Stuttgart
Alemania

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Av. Juan B. Justo 4901 – 1°8°
Capital Federal – Buenos Aires

MORCHER IOL

EYEJET CTR

Anillo de Tensión Capsular de un solo uso

No re utilizar

Atención: consulte los documentos adjuntos

Mantenga seco

Mantenga alejado de la luz solar

Mantenga a temperatura entre 0° - 45°

Envase reciclable

EYEJECT CTR

Anillo de Tensión Capsular de un solo uso

Estéril

Esterilizado bajo radiación

Estéril en envase cerrado. Almacene horizontalmente!

No re esterilizar!

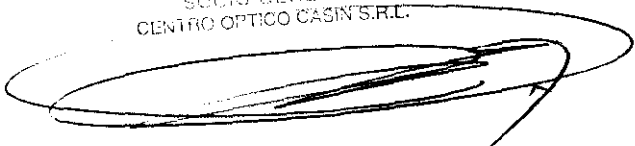
Autorizado por la ANMAT: PM-350-17



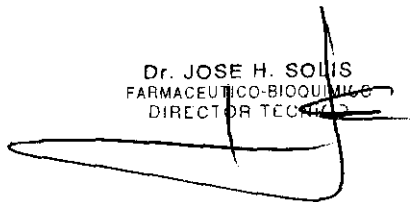
Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:


- No utilizar el Anillo de Tensión MORCHER EYEJET CTR si el paquete esterilizado se encuentra abierto o dañado
- No re esterilizar el implante o el inyector bajo ningún método
- No reutilizar el implante o el inyector
- Enjuague el implante solo con una solución estéril intraocular como solución estéril de Ringer o solución estéril de BSS
- Almacene solo a temperatura ambiente
- El inyector debe ser utilizado solamente con el implante proveído

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.



Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	
	Instrucciones de Uso	

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

1. Antes de abrir la caja revisar los detalles de las etiquetas, de acuerdo al tipo, información específica y fecha de vencimiento
2. Bajo condiciones estériles remueva el implante de la siguiente manera:
 - Abra el blister exterior en las condiciones mencionadas y remueva el primer contenedor
 - Cuidadosamente tire del sello del segundo blister (contenedor primario)
 - Cuidadosamente remover el MORCHER EYEJET CTR de junto al anillo enganchado
3. Inspeccione el implante antes de usar, solo utilice el implante si no está dañado
4. Manipule el MORCHER EYEJET CTR de acuerdo a la información adjunta suplementaria (representación gráfica) Remover el clip del émbolo del inyector solo después de que el implante haya sido retirado completamente en la cánula del inyector

Acerca de la implantación

La anatomía del ojo, específicamente el largo del bulbo, debe ser tomada en cuenta al seleccionar el tamaño del implante; diferentes tamaños disponibles.

Indicaciones

Solo para ser utilizado en pacientes mayores de 18 años que requieran extracción de cataratas con implantación de lentes.

El anillo de Tensión Capsular MORCHER estabiliza la bolsa capsular en casos de:

- Pseudoexfoliación
- Miopía Severa
- Síndrome de Marchesani
- Debilidad Zonular Secundaria (Síndrome de Marfan)
- Zonulas perdidas o defectuosas
- Zonulolisis
- Debilidad Zonular Primaria

Precaución: Si no se manipula correctamente, la perforación de la saco capsular o daño a las fibras zonulares pueden ser posibles!

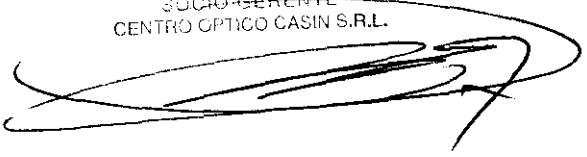
Material de alta viscosidad suficiente debe ser utilizado durante la implantación.

Para hacer más fácil el la implantación mida el capsulorhexis tan largo como sea posible. Esto ayudará a minimizar el riesgo de complicaciones con el implante en caso de síndrome de pseudoexfoliación y debilidad zonular.

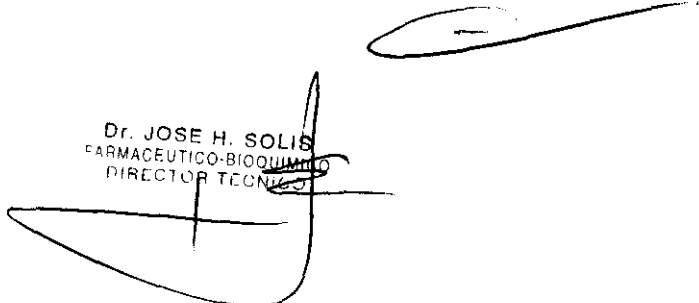
La implantación debe ser realizada en la más posible dirección tangencial para evitar posibles enganches del nudo principal. De ser necesario, el implante deberá ser tirado hacia atrás suavemente y la saco capsular fornix expandida por la subsiguiente inyección de viscoelastica de alta viscosidad.

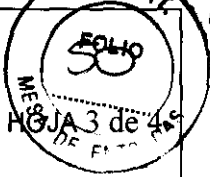
Por favor notar: la inscripción sobre el inyector debe ser legible durante la implantación. De esta manera el inyector estará en la posición adecuada y el implante podrá ser liberado del inyector.

OSVALDO R. CASIN
SOCIO-GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.



Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO



Centro Optico Casin	6425	
	ANEXO III.B	
	Instrucciones de Uso	

Introducir la punta del inyector en la saco capsular. Cuidadosamente suelte el émbolo para implantar el Anillo de Tensión Capsular MORCHER en la saco capsular. Dependiendo de la variación del MORCHER EYEJET CTR, el anillo de tensión capsular MORCHER se expandirá en la saco capsular o bien en dirección de las agujas del reloj o contra-reloj.

Asegure que la posición sea correcta y que el émbolo se encuentre totalmente extendido. Libere el anillo de tensión MORCHER del inyector removiendo el gancho del inyector cuidadosamente del ojal del anillo de tensión capsular. Retire el gancho del inyector. De esta manera no dañará ninguna de los tejidos al remover el inyector.

Precaución: Un implante que ha sido dañado durante la implantación no deberá permanecer en el ojo.

Notas importantes:

Para tratamientos de láser:

Enfoque el láser precisamente en el sitio de acción detrás del implante. La luz del láser enfocada en el implante llevará a obtener daños en el implante.

Avlso importante

- A tener en cuenta en el tratamiento mediante láser:
Enfocar el rayo láser exactamente sobre el punto de aplicación detrás del implante. Un rayo láser enfocado en la lente intraocular podría causar daños en la misma
- La retracción postoperativa de la cápsula puede producir un descentramiento de las LIO y provocar una modificación refractiva

Contraindicaciones:

Estas incluyen las contraindicaciones usuales de la cirugía de ojos, como también las siguientes:

- Microftalmia
- Saco capsular dañado
- Técnica ICCE
- Cámara anterior poco profunda
- Desordenes progresivos del ojo (retinopatía proliferante diabética, glaucoma incontrolable)
- Complicaciones detectadas pre-quirúrgicas (prolapso vitroso, hemorragia vitrosa o vítrea)
- Pacientes con segmento anterior poco profundo, por ejemplo, con microftalmia o cierta forma de glaucoma crónico de ángulo cerrado
- Placa táctil de IOL, desde que la adhesión capsular requerida para la fijación de IOL es prevenida por el implante (peligro de rotación y destejido de posición, como luxación luego de una posible capsulotomía de láser YAG)
- Ruptura de la cápsula de lentes, con o sin prolapso de vitreo
- Sangrado persistente u otros factores que obstruyan la visibilidad
- Infantes o niños menores de 18 años

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

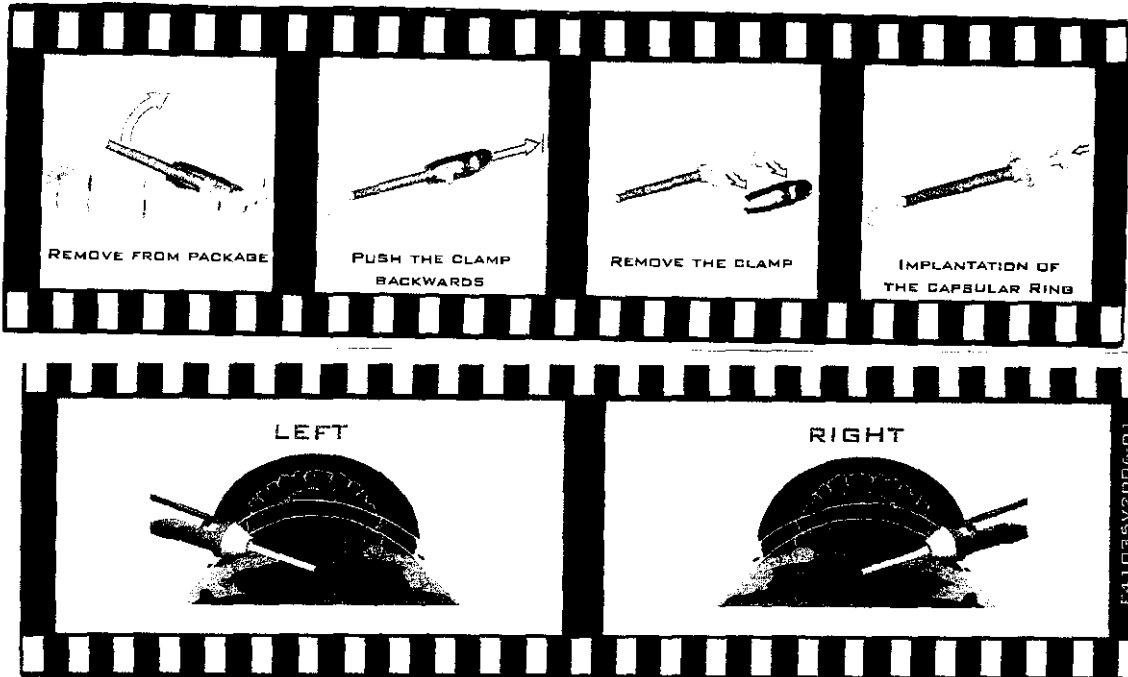
Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	6425 A.N.M.A.T. FOLIO 51 MESA DE ENTRY HOY 14 DE 40RS
	Instrucciones de Uso	

Esterilización y entrega

- El MORCHER EYEJET CTR es esterilizado por radiación gamma
- El MORCHER EYEJET CTR está envasado en un contenedor estéril y seco a prueba de gérmenes (blister)
- La esterilización está garantizada solo cuando el blister no esté abierto o dañado
- La fecha de vencimiento está indicada en la caja y el contenedor primario
- El MORCHER EYEJET CTR no debe ser utilizado luego de la fecha de vencimiento

REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LAS INSTRUCCIONES



- 1) Remueva del envase
- 2) Empujar la pinza hacia atrás
- 3) Remover la pinza
- 4) Implantación del Anillo Capsular

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECCION CLINICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22063/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.4.2.5**, y de acuerdo a lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L., 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: anillos capsulares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103- anillos intracorneales

Marca de los modelos de los productos médicos: Morcher Eyejet

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización del saco capsular en mayores de 18 años en proceso de extracción de cataratas con implantación de lentes intraoculares.

Modelos: 1G, 1L, 2A, 2C, 2L, 2S, 5, 6, 6D, 10C, 13, 13A, 13B, 14, 14C, 14A, 19D, Inyector para anillos capsulares, 19 D derecho, 10C derecho, 13 derecho, 13A derecho, 13B derecho, 14 izquierdo, 14 A izquierdo, 14C izquierdo, 14 derecho, 14A derecho, 14C derecho

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MORCHER GmbH

Lugar de elaboración: Kapuzinerweg 12, D-70374, Stuttgart, Alemania.

Se extiende a CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L. el Certificado PM-350-48 en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

6 4 2 5

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.