



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

## DISPOSICIÓN N° **2748**

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22393/10-7 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 de 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° 2748

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 TAN Endo Glide/TAN Endo Forceps, nombre descriptivo Instrumental para microcirugía y accesorios y nombre técnico Instrumental para microcirugía y accesorios, 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 5 a 7 y 8 a 11 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-350-131, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **2748**

ARTICULO 6° - 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 sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22393/10-7

DISPOSICIÓN N° **2748**

*M. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIEN  
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° ...**2748**.....

Nombre descriptivo: Instrumental para microcirugía y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 Instrumental para microcirugía y accesorios.

Marca del producto médico: TAN Endo Glide/TAN Endo Forceps.

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos utilizados en cirugía de córnea. Ayuda a minimizar la pérdida de células de endotelio y permite que el procedimiento de inserción sea realmente confiable y consistente.

Modelo(s): TAN Endo Glide: 11820

TAN Endo forceps: 53-951/ 53-952

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION doing Business as (dba) Angio Tech.

Lugar/es de elaboración: 100 Denis Drive Reading, PA 19606, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22393/10-7

DISPOSICIÓN N° **2748**

ejb

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

**2748**.....

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIEN  
A.N.M.A.T.

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 3
	Rótulos	

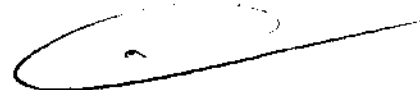
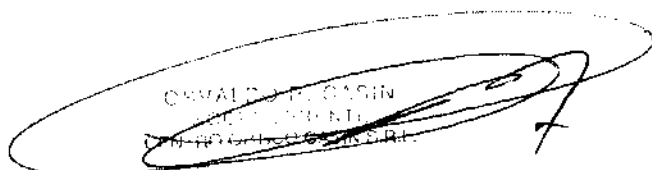
**ULTRAFIT™  
TAN ENDOGLIDE™**

Preparación Base, cartucho e insertador

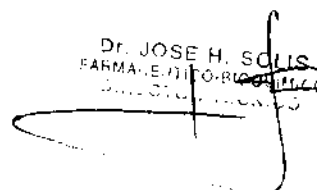
Fabricado por Surgical Specialties Corporation  
SURGICAL SPECIALTIES CORP  
100 Dennis Drive  
Reading, PA 19606 Estados Unidos

Solo RX  
No reutilizar  
Leer Instrucciones de Uso  
Estéril OE  
Ref: 11820  
1 pieza  
Coronet Tan Endoglide  
Preparación base, cartucho e insertador  
Lote: XXXXX  
Fecha de Vencimiento: AAAA-MM

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-131  
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350  
Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.  
DT: Dr. José H. Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453  
Elaborada por: SURGICAL SPECIALTIES  
Período de vida útil: 3 años  
Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

CASIN  
CENTRO OPTICO CASIN SRL



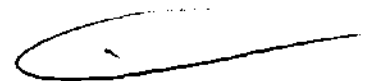
Dr. JOSE H. SOLIS  
FARMACEUTICO-BOC 1170  
BARRIO DE LAS CASAS

<b>Centro Óptico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	HOJA 2 de 3
	<b>Rótulos</b>	

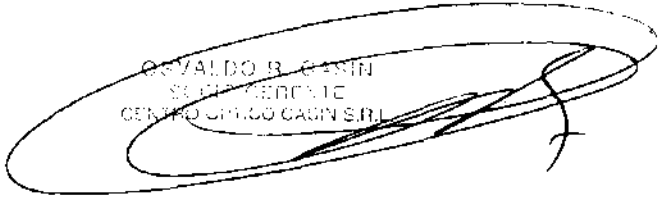
**ULTRAFIT™**  
**TAN ENDOGLIDE™**  
**Pinzas de carga**  
**Fabricado por Surgical Specialties Corporation**  
**SURGICAL SPECIALTIES CORP**  
**100 Dennis Drive**  
**Reading, PA 19606 Estados Unidos**

**Solo RX**  
**No reutilizar**  
**Leer instrucciones de Uso**  
**Estéril OE**  
**Ref: 53-952**  
**1 Pieza**  
**Coronet Tan Endoglide**  
**Pinzas de carga**  
**Lote XXXXX**

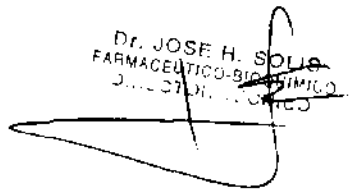
**Producto autorizado por la ANMAT: PM-350-131**  
**Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350**  
**Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.**  
**DT: Dr. José H. Solís – Farmacéutico- MP Nro. 8453**  
**Elaborada por: SURGICAL SPECIALTIES**  
**Período de vida útil: 3 años**  
**Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias**



OSVALDO B. CASIN  
 SOLO GERENTE  
 CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.



Dr. JOSE H. SOLIS  
 FARMACEUTICO-BIOMEDICO  
 DIRECTOR MEDICO




<b>Centro Óptico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	HOJA 3 de 3
	<b>Rótulos</b>	

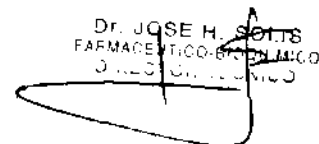
**ULTRAFIT™**  
**TAN ENDOGLIDE™**  
**Endoforceps**  
**Fabricado por Surgical Specialties Corporation**  
**SURGICAL SPECIALTIES CORP**  
 100 Dennis Drive  
 Reading, PA 19606 Estados Unidos

**Solo RX**  
**CE**  
**No estéril**  
**Ref: 53-951**  
**1 pieza**  
**Coronet Tan Endoforceps**  
**Lote XXXXX**

Producto autorizado por la ANMAT: PM-350-131  
 Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350  
 Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.  
 DT: Dr. José H. Solís - Farmacéutico- MP Nro. 8453  
 Elaborada por: SURGICAL SPECIALTIES  
 Período de vida útil: 3 años  
 Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

OSVALDO R. CASIN  
 FARMACÉUTICO  
 MINISTERIO DE SALUD



Dr. JOSÉ H. SOLÍS  
 FARMACÉUTICO-BOCENMICO  
 MINISTERIO DE SALUD





<b>Centro Óptico Casin</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 2 de 4
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

**Preparación y dimensionado de la córnea del donante:**

- 1) Practique una disección lamelar de la córnea del donante empleando un sistema automatizado ALTK o la cámara anterior artificial Coronet con el correspondiente trépano coronet y el punch del donante Coronet. La lenticula posterior no debe desprenderse de la capa lamelar anterior tras la disección lamelar.
- 2) Trepanación del tejido donante. Coronet Endoglide está diseñado para permitir la inserción de una córnea de donante de hasta 10.0 mm de diámetro y con un espesor máximo de 250 mm

**Preparación del cartucho:**

El procedimiento debe realizarse con un microscopio quirúrgico con la base de preparación colocada en una superficie plana, estable y estéril. Prepare la córnea receptora como se indica más arriba, de forma que la inserción del tejido del donante pueda realizarse inmediatamente después de que el cartucho esté listo.

- 1) Posicionamiento del cartucho Endoglide  
El cartucho se suministra pre-cargado en la base de la preparación.
- 2) Colocación del tejido del donante: Coloque una cantidad pequeña de BSS en el soporte de base de preparación para su lubricación. Inyecte BSS en la cámara interna del cartucho, que puede rellenarse completamente. Coloque con mucho cuidado la córnea del donante en un pocillo con base de preparación, incluyendo las lenticulas anterior y posterior, con la superficie endotelial hacia arriba. La separación física de las lenticulas debe realizarse con cuidado, empleando una cánula para reducir cualquier adherencia entre las superficies lenticulares, garantizando, sin embargo que la lenticula posterior no se desplace sobre la lenticula anterior. La córnea del donante debe estar bien centrada en el pocillo. Deposite una cantidad pequeña de viscoelástico dispersivo en la superficie endotelial de la lenticula posterior. El borde delantero anterior del tejido donante debe marcarse en el lado del estroma para facilitar la visualización del margen anterior del tejido del donante.
- 3) Procedimiento del plegado: introduzca el micro fórceps a través de la abertura anterior del cartucho en la cámara para que aparezca en la abertura posterior inmediatamente adyacente al borde delantero de la córnea del donante. Utilice los fórceps para sujetar el borde estromal de la lenticula posterior. Retire el fórceps gradualmente, aspirando la lenticula posterior hasta la cámara del cartucho. conforme el tejido del donante se introduce en el cartucho, los lados del tejido del donante se plegarán de forma natural hacia arriba a lo largo de las paredes del túnel. Si fuera necesario, durante las fases iniciales del proceso de plegado, dé ligeros toques en los bordes del tejido (desde los lados estromales) con una cánula para conseguir que los bordes del tejido donante se plieguen por completo. Conforme el extremo final del tejido del donante se vaya introduciendo en el cartucho deberá emplearse otra micro fórceps, distinta en la otra mano para sujetar el extremo final del estroma y guiar dicho extremo final del tejido del donante. Esto asegura el centrado del tejido donante durante el proceso de pliegue y también evita cualquier posibilidad de doblez hacia dentro del extremo

OSVALDO A. CASIN  
FARMACIA CASIN  
CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Dr. JOSE H. SOLIS  
FARMACIA CASIN  
CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 3 de 4
	Instrucciones de Uso	

final del tejido del donante. Empuje el tejido donante hasta que el borde anterior delantero marcado llegue justo hasta la abertura anterior del cartucho.

NOTA: La abertura será inferior llegados a este punto, ya que el cartucho se coloca boca abajo en la base de preparación. El extremo final del tejido del donante debe estar completamente introducido en la cámara del cartucho en esta fase del proceso. Libere con cuidado el tejido del donante y extraiga las pinzas. El tejido donante debe estar ahora completamente plegado en una configuración de doble hélice dentro del cartucho.

#### EL INTRODUCIDOR ENDOGLIDE

- 1) Extracción de la lenticula anterior del donante:  
Extraiga la lenticula anterior del donante del pocillo de la base de preparación y apártela.
- 2) Conexión del introduccion EndoGlide: El introduccion se desliza a su posición tras el cartucho empleando los canales guía. Lleve el introduccion, con la indicación Coronet hacia arriba, hacia el extremo posterior del cartucho hasta que se conecte completamente. El mecanismo de bloqueo debe hacer un sonido de clic que indicará que ambas partes están correctamente colocadas.
- 3) Extracción del Cartucho Endoglide, el introduccion y el conjunto del tejido donante:  
El cartucho cargado, con el introduccion conectado, puede retirarse ahora por completo de la base de preparación deslizando el conjunto hacia atrás y hacia fuera de los canales base. El cartucho está ya listo para su inserción en la córnea del receptor.

#### Inserción del cartucho EndoGlide

NOTA: tras retirar el introduccion y el cartucho de la base, gire el conjunto colocándolo del lado correcto (la palabra CORONET impresa en el introduccion debe estar ahora hacia abajo, con la nervadura dactilar hacia arriba) para garantizar su correcta orientación para la inserción en el ojo del receptor.

- 1) Sujete el introduccion hacia arriba con el pulgar y el índice para facilitar su inserción en a incisión (similar a la inserción de una memoria USB en el puerto USB de su computadora)
- 2) Introduzca suavemente la lengüeta anterior (deslizante) del cartucho en la incisión temporal y hágala avanzar hacia la cámara anterior (CA) La superficie plana de la lengüeta asegura un cierre moderado de la incisión para reducir la salida del fluido de la CA y evitar el prolapso del iris a través de la herida. Un flujo moderado de BSS desde el mantenedor de CA asegura la estabilidad de la CA.
- 3) Introduzca la abertura anterior inclinada del cartucho y métaala por completo en la incisión hasta que el borde superior de la abertura esté completamente introducido a través de la herida. Si se agiliza esta fase se garantiza una salida mínima de BSS y el mantenimiento de la CA. Introduzca un poco más el cartucho hasta que se pueda ver a través de la córnea que la abertura anterior esté completamente dentro de la CA. En este momento, el borde delantero de la lengüeta del cartucho (deslizante) estará por encima del iris nasal.

ORVALDO R. CASIN  
COORDINADOR  
SERVICIO DE OJOS

Dr. JOSÉ H. SÁIZ  
FARMACÉUTICO-BIODIAGNÓSTICO  
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 4 de 4
	Instrucciones de Uso	

#### TRASLADO DEL DONANTE

- 1) Con una mano sujetando aún el introductor y el cartucho en posición (en este momento, puede utilizarse EndoGlide para estabilizar el ojo), introduzca con la otra mano la pinza DSAEK en la CA a través de la paracentesis nasal. Haga avanzar el fórceps dentro de la CA por encima de la lengüeta del cartucho (deslizante) hasta la abertura anterior del cartucho de manera que alcance el borde del estroma marcado en el tejido del donante. Utilice el fórceps para sujetar el borde del estroma del tejido del donante y empuje con suavidad el tejido del donante para que salga de la cámara del cartucho a la CA. Mantenga el cartucho y el introductor en la posición correcta durante esta fase. Una vez que el tejido del donante esté completamente colocado en la CA, se desplegará automáticamente en su posición, con la parte endotelial hacia abajo, y con ambos lados del tejido donante desplegados. Un suave movimiento del tejido donante de delante a atrás con los fórceps facilitará el despliegue si un lado permanece ligeramente plegado. Durante este proceso, la CA se mantendrá profunda y completamente formada con el mantenedor de CA aún activado. No libere el tejido donante con las pinzas en esta fase.

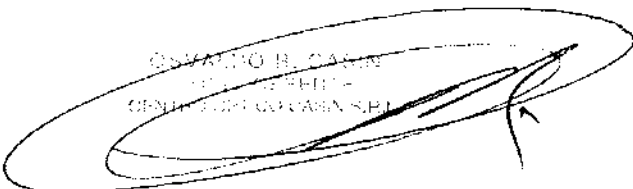
#### Extracción del Endoglide, centrado del tejido donante e inyección del aire.

- 1) Mientras mantiene el tejido donante con los fórceps DSAEK, extraiga el cartucho y el introductor del ojo. La herida se cerrará y la CA se mantendrá profunda gracias al mantenedor de CA.
- 2) Asegúrese de que el tejido donante esté centrado en la córnea del receptor con unas pinzas. A través de la incisión temporal, inyecte bajo el tejido donante una cantidad pequeña de aire (2mm de tamaño) La burbuja de aire garantiza que el tejido donante seguirá flotando contra la superficie del estroma del receptor.
- 3) Libere el tejido donante del fórceps DSAEK y saque las pinzas del ojo. Cierre la herida completamente, realice un relleno completo de aire y finalice el procedimiento DSAEK como se realizaría normalmente.

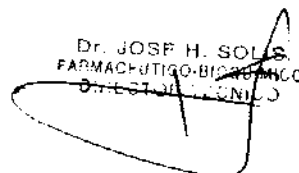
#### ESTERILIZACION

Tan Endoglide se suministra esterilizado y listo para su uso. La esterilización se realiza con Oxido de Etileno (OE)

No volver a esterilizar. Este dispositivo es de un solo uso.

OSVARTIO B. CASIN  
FARMACÉUTICO-BIOTECNICO  
GENEAL FARMACIA S.A.S.



Dr. JOSE H. SOLÍS  
FARMACÉUTICO-BIOTECNICO  
GENEAL FARMACIA S.A.S.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22393/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2748**, 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: Instrumental para microcirugía y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 Instrumental para microcirugía y accesorios.

Marca del producto médico: TAN Endo Glide/TAN Endo Forceps.

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos utilizados en cirugía de córnea. Ayuda a minimizar la pérdida de células de endotelio y permite que el procedimiento de inserción sea realmente confiable y consistente.

Modelo(s): TAN Endo Glide: 11820

TAN Endo forceps: 53-951/ 53-952

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION doing Business as (dba) Angio Tech.

Lugar/es de elaboración: 100 Denis Drive Reading, PA 19606, Estados Unidos.

Se extiende a Centro Óptico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>19 ABR 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2748**

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