



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

DISPOSICIÓN N° 4144

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5579-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTEC S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1623-11, denominado LENTES INTRAOCULARES DE HEMA, marca: ACRYFOLD, NASPRO, ULTRASMART, ULTRASMART-M, SUPRAPHOB, SWISS FOLD, SWISS FOLD-HD, SWISS FOLD-M, ACRY FOLD BBY, NASPROBBY, SWISSFOLD BBY, SWISSFOLD-HD-BBY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1623-11 correspondiente al producto denominado: LENTES INTRAOCULARES DE HEMA, marca: ACRYFOLD, NASPRO, ULTRASMART,



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

DISPOSICIÓN N° 4144

ULTRASMART-M, SUPRAPHOB, SWISS FOLD, SWISS FOLD-HD, SWISS FOLD-M, ACRY FOLD BBY, NASPROBBY, SWISSFOLD BBY, SWISSFOLD-HD-BBY, propiedad de la firma IMPLANTEC S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2174/11 de fecha 30 de marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-11, denominado LENTES INTRAOCULARES DE HEMA, marca: ACRYFOLD, NASPRO, ULTRASMART, ULTRASMART-M, SUPRAPHOB, SWISS FOLD, SWISS FOLD-HD, SWISS FOLD-M, ACRY FOLD BBY, NASPROBBY, SWISSFOLD BBY, SWISSFOLD-HD-BBY.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-11.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5579-15-4

DISPOSICION N°

gsch

4144

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....4144....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPLANTEC S.A. , la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: LENTES INTRAOCULARES DE HEMA.

Marca: ACRYFOLD, NASPRO, ULTRASMART, ULTRASMART-M, SUPRAPHOB, SWISS FOLD, SWISS FOLD-HD, SWISS FOLD-M, ACRY FOLD BBY, NASPROBBY, SWISSFOLD BBY, SWISSFOLD-HD-BBY.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2174/11 de fecha 30 de marzo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-22699-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	30 de marzo de 2016.	30 de marzo de 2021.
Nombre genérico	Lentes intraoculares de HEMA	LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE OFTÁLMICA
Marca:	ACRYFOLD, NASPRO, ULTRASMART, ULTRASMART-M, SUPRAPHOB, SWISS FOLD, SWISS FOLD-HD, SWISS FOLD-M, ACRY FOLD BBY, NASPROBBY, SWISSFOLD BBY, SWISSFOLD-HD-BBY.	1-ACRYFOLD. 2-ACRYFOLD BBY. 3-NASPRO. 4-NASPRO BBY. 5-ULTRASMART. 6-ULTRASMART-M. 7-SWISS FOLD. 8-SWISS FOLD-HD. 9-SWISS FOLD-M. 10-SWISS FOLD BBY. 11-SWISS FOLD-HD-BBY. Accesorios: Sistema de inyección para lente intraocular: PINNACLE (Inyector) PINNACLE-C (Cartucho)
Modelo/s:	1-ACRYFOLD: EZY FOLD	1-ACRYFOLD: EZYFOLD 502 /

E



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

	<p>502; EZY FOLD 504; CENTRY FOLD 601; CENTRY FOLD 603; CLASSY FOLD 701; MULTIFOCAL MF 605; MULTIFOCAL MF 705; 2-NASPRO: NAS 207; NAS 701. 3-ULTRASMART: ULTRASMART, 4-ULTRASMART-M: ULTRASMART-M. 5-SUPRAPHOB: SPNT300; SPNT200; ULTRASMART HP; ULTRASMART HP M. 6- SWISS FOLD: SFE5; SFC6; SFC7. 7-SWISS FOLD-HD: SFAE5; SFAC6; SFAC7. 8-SWISS FOLD-M SFCM6; SFMC7. 9-ACRY FOLD BBY: EZYFOLD BBY; EZYFOLD BB502; EZYFOLD BB504; CENTRYFOLD BBY; CENTRY FOLD BB601; CENTRY FOLD BB603; CLASSYFOLD BBY; CLASSYFOLD BB701. 10-NASPROBBY: NASY207, 11- SWISSFOLD BBY: BBE5; BBC6; BBC7. 12- SWISSFOLD-HD-BBY: ABBE5; ABBC6; ABBC7 Accesorios de plegado e inyección: PINACLE (Modelos: PINJ01; PINJ02; PIN J03; PINJ04) PINACLE-C (Modelos: PC-1.3; PC-1.5; PC-1.9; PC-2.0; PC-2.2; PC-2.5; PC2.8; PC-2.85; PC-3.0; PC-3.2)</p>	<p>EZYFOLD 504 / CENTRY FOLD 601 / CENTRY FOLD 603 / CLASSY FOLD 701 / MULTIFOCAL MF605 / MULTIFOCAL MF705 2- ACRYFOLD BBY: EZYFOLD BBY / EZYFOLD BB502 / EZYFOLD BB504 / CENTRY FOLD BBY / CENTRY FOLD BB601 / CENTRY FOLD BB603 / CENTRY FOLD BB701 / CLASSY FOLD BBY701 / CLASSY FOLD BBY. 3-NASPRO: NAS 207 / NAS 701. 4-NASPRO BBY: NASY 207. 5-ULTRASMART: ULTRASMART. 6-ULTRASMART-M: ULTRASMART M. 7-SWISS FOLD: SFE5; SFC6; SFC7. 8-SWISS FOLD-HD: SFAE5; SFAC6; SFAC7. 9-SWISS FOLD-M: SFMC6; SFMC7. 10-SWISSFOLD BBY: BBE5; BBC6; BBC7. 11-SWISSFOLD-HD-BBY: ABBE5; ABBC6; ABBC7. Accesorios: Sistema de inyección para lente intraocular: 1-PINNACLE (Inyector): PINJ01; PINJ02; PIN J03; PINJ04 2-PINNACLE-C (Cartucho): PC-1.3; PC-1.5; PC-1.9; PC-2.0; PC-2.2; PC-2.5; PC-2.8; PC- 2.85; PC-3.0; PC-3.2.</p>
--	---	---

6 2



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

Rótulo	Aprobado por Disp. ANMAT N° 2174/11	A fojas 61	
Instrucciones de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 2174/11	A fojas 62 a 63	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma IMPLANTEC S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5579-15-4

DISPOSICIÓN N°

gsch

4144

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

4164
19 ABR. 2016



PROYECTO DE ROTULOS (ANEXO III b.)

LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE OFTÁLMICA

Marca: XXX
Modelo: XXX


Fabricado por:
APPASAMY OCULAR DEVICES (P) Ltd.
R.S. N° 9/1, 2&3, NH-45º, VILLUPURAM MAIN ROAD, VADAMANGALAM – PUDUCHERRY – 605102 – INDIA.
Importado por:
IMPLANTEC S.A.
Perdriel 1624 • CABA • República Argentina
Tel.: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com
www.implantecinsumos.com
Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.
Autorizado por la ANMAT PM-1623-11
VENTA AUTORIZADA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS


Vencimiento: xx/xxxx
Dioptría: xx,xx
Serie N°: xxxxxxxxxxxxxxx

ESTÉRIL
Conservar a T° < 40°
Conservar al abrigo de la luz
Conservar en lugar seco
No congelar
No exponer a fuentes de calor
Lente intraocular esterilizada por vapor húmedo.
Accesorio de plegado e inyección esterilizado por óxido de etileno.
PARA USAR UNA SOLA VEZ
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO
PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE: www.implantecinsumos.com

CONTIENE: 1 LIO, 1 tarjeta de implante, 3 etiquetas de identificación, 1 sistema de plegado e inyección y 1 instructivo de uso.
INDICACIONES DE USO, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES: VER INSTRUCTIVO DE USO ADJUNTO.

C


NICOLÁS FORESI
IMPLANTEC S.A.
APODERADO


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 1121 FOLIO 164 - N° 4018

cus



LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE OFTÁLMICA

Marca: XXX

Modelo: XXX

Fabricado por:

APPASAMY OCULAR DEVICES (P) Ltd.

R.S. Nº 9/1, 2&3, NH-45ª, VILLUPURAM MAIN ROAD, VADAMANGALAM – PUDUCHERRY – 605102 – INDIA.

Importado por:

IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 • CABA • República Argentina

Tel.: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com

www.implantecinsumos.com

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.

Autorizado por la ANMAT PM-1623-11.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS.

ATENCIÓN: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico.

INDICACIONES DE USO

Implantación primaria del cristalino del ojo humano en el saco capsular, para la corrección del ojo afáquico en pacientes con cataratas.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Lente intraocular de HEMA (hidroxietilmetacrilato), con absorción UV, destinada a sustituir, mediante un implante quirúrgico, el cristalino del ojo humano con la finalidad de corregir la visión afáquica (catarata). El producto está acompañado por un accesorio de plegado e inyección especialmente diseñado para el implante de la LIO.

FINALIDAD DEL PRODUCTO MÉDICO

LIO destinada a actuar como medio refractivo en reemplazo de la lente natural (cristalino), en la corrección de la afaquia. La lente puede ser colocada tanto en la cámara anterior como en la cámara posterior mediante una micro incisión. Las siguientes indicaciones y contra-indicaciones, se basan en la experiencia y la información proveniente de la literatura médica y debe usarse solamente como una guía.

La implantación de una lente intraocular puede estar indicada en los siguientes estados, a saber, en unión con o como consecuencia de una extracción de catarata en pacientes de edad avanzada en los que el uso de lentes de contacto está contraindicado y/o para aquellos a los que les resulta problemático el uso de gafas (incluyendo en este caso, a pacientes con dificultad profesional en el empleo de gafas).

Principalmente indicada en: catarata congénita monocular, con o sin asociaciones sistémicas, anomalías cromosómicas o síndrome esquelético. Catarata adquirida, senil, pre-senil, inducida por fármacos, traumática o secundaria.

CONSTANTE "A"

La constante "A" se puede encontrar en la etiqueta del estuche del producto. Este valor constituye solamente una guía y no está basado en estudios clínicos. Se aconseja que el cirujano efectúe su propio cálculo, conforme el diseño y tipo de lente intraocular.

ADVERTENCIAS

Como en todas las intervenciones quirúrgicas, existen riesgos potenciales inherentes a la misma, los cuales deberán ser evaluados clínicamente. En pacientes con patología ocular puede ser que resulte imposible conseguir un enfoque ocular igual al de los pacientes sin semejante patología y/o pueden surgir complicaciones mayores. El profesional médico deberá comprobar si es posible la aplicación de métodos alternativos de corrección en esos pacientes y solo llevar a cabo una implantación del cristalino cuando los tratamientos alternativos no respondan a las necesidades del paciente. Es posible que aparezca un glaucoma secundario en aquellos pacientes sometidos a implantación de lente intraocular y con historia previa de glaucoma. En el post-operatorio se debe observar con mucha atención la presión ocular del implantado con antecedentes de glaucoma. Es frecuente la aparición de complicaciones quirúrgicas durante la implantación de una lente intraocular. Es imperioso, por lo tanto, observar cuidadosamente el post-operatorio de pacientes con inconvenientes durante la intervención quirúrgica.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones habituales, sin exigir la totalidad de ellas, se describen:

- Uveitis severa crónica
- Distrofia epitelial
- Glaucoma
- Hemorragia coroidea
- Microftalmos
- Aniridia
- Oftalmopatía de Graves
- Catarata asociada al Síndrome de Rubeola Congénita
- Niños con catarata
- Pérdida masiva del humor vítreo
- Retinopatía proliferativa diabética

EFFECTOS COLATERALES

Entre los efectos colaterales habituales, sin exigir la totalidad de ellos, se describen:

- Flujo traumático
- Edema macular cistoide
- Edema corneo
- Vitritis
- Descentralización del implantado
- Dislocación y subluxación de la implantación
- Desprendimiento de la retina
- Descompensación cornea
- Bloqueo de la pupila
- Endoftalmitis
- Precipitación del cristalino

NICOLAS FORESI
IMPLANTEC S.A.
APODERADO

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Nº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

(Handwritten signature)

• Infección

RECOMENDACIONES PARA EL FACULTATIVO / Peligro de daño severo

No se recomienda practicar una cirugía intraocular si el paciente presenta una infección en el ojo, si es diabético, si posee catarata bilateral congénita, si presenta complicaciones asociadas al SIDA o alguna otra infección viral como la rubeola, si posee glaucoma crónico no controlado o presenta inflamaciones del segmento posterior o anterior del ojo, sea cual fuere su etiología.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- No utilizar esta lente intraocular cuando el envoltorio esté dañado o presente signos de rotura o resquebrajamiento. No emplear el sobre o pouch interior, presenta signos de apertura o si se ha derramado su líquido interior.
- No impregnar la lente intraocular con soluciones, excepto con solución salina estéril o BSS.
- El envoltorio secundario debe ser abierto previo a la introducción en el campo quirúrgico y en condiciones de asepsia. Tras la apertura del envoltorio, utilizar la lente intraocular inmediatamente. La naturaleza hidrofílica de la lente intraocular puede provocar que ésta absorba sustancias con las que entre en contacto, por ejemplo desinfectantes, medicamentos, células sanguíneas, etc. Esto puede provocar un síndrome tóxico del segmento anterior (TASS).
- La lente intraocular se ha de implantar en la cápsula del cristalino.
- No utilizar la lente intraocular pasada la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del envase.
- La lente intraocular debe manipularse con cuidado. La falta de cuidado o la manipulación extrema puede dañar irreversiblemente la lente. Para implantar la lente intraocular se requiere experiencia y gran habilidad quirúrgica.
- El cirujano que lleve adelante la intervención quirúrgica debe haber observado y/o asistido una notable cantidad de implantes de este tipo y haber participado de uno o varios seminarios sobre lentes intraoculares antes de llevar a cabo una implantación.
- El cirujano tiene que ser consciente del riesgo de opacidad de la lente intraocular, que hará necesaria la extracción de la misma.
- Comunicar a IMPLANTEC S.A., en caso de que se tenga que extraer la lente intraocular, o frente a reacciones adversas o complicaciones relacionadas, razonablemente, con el implante.
- La lente y el accesorio de plegado e inyección pierden toda garantía si son re-esterilizados, si son manipulados inadecuadamente o si sufren cualquier modificación del envoltorio o empaque que no sea realizada por IMPLANTEC S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Abrir el sobre o pouch. El segundo envase o bandeja contenedora se encuentra estéril y puede ingresarse dentro del campo operatorio sin riesgo. Abra asépticamente la bandeja contenedora. Coloque la bandeja contenedora hacia abajo, de manera que contenga la lente y el líquido que la hidrata y retire el cierre de aluminio. Conserve la lente hidratada hasta el momento de ser usada. Para sujetar la lente, puede usarse una pinza plegadora y otra insertora para su comodidad, incluyendo el accesorio de plegado e inyección suministrado. Una vez extraída la lente, examínela y enjuáguela con una solución fisiológica estéril o solución salina balanceada (BSS) estéril. Instale la lente antes de pasados 2 minutos de retirado de su envase original evitando así su desecamiento. El ángulo 0° de la lente, evita errores de implantación.

TARJETA DE IMPLANTE

La tarjeta de implante, tiene por objeto el poder relacionar el producto médico, con el paciente y el cirujano actuante. El médico actuante deberá completar la misma, indicando el nombre del paciente, datos del implante, el ojo al que le realizó dicho implante y el lugar a donde se efectuó el implante. A continuación deberá pegar a la tarjeta, el adhesivo identificatorio del implante que se suministra con el producto. Un ejemplar del adhesivo identificatorio, con todos los datos indicados, deberá ser remitido a IMPLANTEC S.A., para su archivo y seguimiento de tecnovigilancia.

ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN PINNACLE

Uso del accesorio de plegado e inyección

El uso de PINNACLE para el plegado e inyección es recomendable pero no obligatorio. El uso del cartucho de plegado y el dispositivo de inyector es facultativo. Si lo emplea, lea atentamente el instructivo de uso o póngase en contacto con un representante. **IMPORTANTE:** instrumento de un solo uso. Luego de usar, descartar. No re-esterilizar. No emplear si el envase se encuentra dañado.

Pasos para el empleo del accesorio de plegado e inyección PINNACLE:

Paso 1: Abra el sobre que contiene el cartucho interior y extráigalo.

Paso 2: Abra el cartucho interior, a unos 180° en una posición cómoda para la inserción de la LIO.

Paso 3: Aplique cantidad suficiente de sustancia viscoelástica sobre la cámara que contendrá el LIO, de manera tal que sirva de lubricante durante el proceso de inyección.

Paso 4: Utilice un instrumento estéril adecuado para posicionar la LIO cuidando de no dañar las hápticas.

Paso 5: Cierre el cartucho evitando doblar las hápticas. De ocurrir algún problema, repita los pasos 1 a 4.

Paso 6: Coloque ahora, el cartucho dentro del inyector.

Paso 7: Una vez lograda la inserción del cartucho en el recorrido final, presione el pistón colocando el instrumento entre 80 y 110° a la izquierda.

Paso 8: Si la LIO ha sido correctamente cargada la operación será segura. Remueva el cartucho, retrayendo el émbolo hasta el final.

Presentación

CONTIENE: 1 LIO, 1 tarjeta de implante, 3 etiquetas de identificación, 1 sistema de plegado e inyección y 1 instructivo de uso.

ESTÉRIL

Producto de un solo uso. No re-esterilizar

Conservar a T° < 40°

Conservar al abrigo de la luz

Conservar en lugar seco

No congelar

No exponer a fuentes de calor

Lente intraocular esterilizada por vapor húmedo.

Accesorio de plegado e inyección esterilizado por óxido de etileno.

LA ESTERILIZACIÓN DE LALENTE Y EL ACCESORIO, SOLAMENTE ESTÁ VALIDADA SI EL ENVOLTORIO SE CONSERVA

INTACTO. NO UTILIZAR SI EL ENVASE MUESTRA SIGNOS DE APERTURA.

PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE: www.implantecinsumos.com

UA	03 - 2016	Ref. HEMA	1623-11-2-AOD
----	-----------	-----------	---------------

NICOLAS FORESE
IMPLANTEC S.A.
APODERADO

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

