



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

DISPOSICIÓN Nº 3580

BUENOS AIRES, 17 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-63-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-65, denominado: Dispositivo de inserción de lentes intraoculares de un solo uso, marca Mediceal.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-65, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivo de inserción de lentes intraoculares de un solo uso, marca Mediceal, propiedad de la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2425 de fecha 26 de abril de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº 3580

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-65, denominado: Dispositivo de inserción de lentes intraoculares de un solo uso, marca Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Nº PM-1087-65.

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

Expediente Nº 1-47-3110-63-17-2

DISPOSICIÓN Nº

SB

3580

E

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3580** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-65 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivo de inserción de lentes intraoculares de un solo uso.

Marca: MediceL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2425 de fecha 26 de abril de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-17557-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	MediceL AG Lutchen 1262, CH 9427, Wolfhalden, Suiza	MediceL AG Domierstrasse 11, 9423, Altenrhein, Suiza
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disp. ANMAT 2425 de fecha 26 de Abril de 2012	A fs. 29
Proyecto de Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 2425 de fecha 26 de Abril de 2012	De fs. 30 a 33
Vigencia del Certif. de Aut. y Venta de Productos médicos	26 de abril de 2017	26 de abril de 2022

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 Bausch & Lomb Argentina S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en



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

el RPPTM N° PM-1087-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 ABR 2017

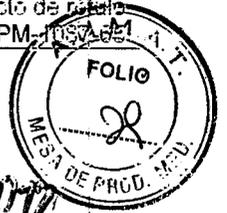
Expediente N° 1-47-3110-63-17-2

DISPOSICIÓN N°

**3 5 8 0**

E

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



19 7 ABR 2017

3580

### PROYECTO DE RÓTULO

**Medicel**

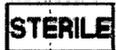
**Set inyector Accuject**

**Dispositivo de inserción de lentes intraoculares de un solo uso**



Elaborado por:  
Medicel AG / Dornierstrasse 11, 9423, Altenrhein, Suiza

Importado y distribuido por:  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.  
Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A - CABA, Argentina



"Estéril"



"Fecha de vencimiento"



"Número de lote"



"No reutilizar"



"No re-esterilizar"



"No usar si embalaje está dañado"



"Observar las instrucciones de uso"



"Almacenar en seco"



"Almacenar en lugar protegido de la luz solar"



"Método de esterilización:  xido de etileno"

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farm.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1087-65

E

Juan Alberto Mangini  
APODERADO  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Mariana Mundo  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

G



3 5 8 0

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### Medicel Set inyector Accuject Dispositivo de inserción de lentes intraoculares de un solo uso

 Elaborado por:  
Medicel AG / Dornierstrasse 11, 9423, Altenrhein, Suiza

Importado y distribuido por:  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.  
Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A - CABA, Argentina

**STERILE** "Estéril"

 "No reutilizar"

 "No re-esterilizar"

 "No usar si embalaje está dañado"

 "Observar las instrucciones de uso"

 "Almacenar en seco"

 "Almacenar en lugar protegido de la luz solar"

**STERILE EO** "Método de esterilización: óxido de etileno"

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farm.  
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Autorizado por la ANMAT PM-1087-65

### Descripción

Con el sistema de inyección **Accuject** es posible inyectar lentes plegables de una pieza de acrílico con un diámetro óptico de hasta 6,5 milímetros.

En contraposición a los sistemas de inyección tradicionales, en el sistema **Accuject** el cartucho ya está integrado en el inyector (Fig. 1).

### Instrucciones de uso

- 1- Abra el blister en la zona estéril y extraiga el kit de inyección esterilizado **Accuject**.
- 2- El sistema **Accuject** posee una cámara de carga de gran tamaño. De esta manera las lentes se pueden cargar de manera rápida y precisa. Sujete el sistema **Accuject** de manera que, con el dedo índice de la mano izquierda pueda guiar la aleta posterior del

H

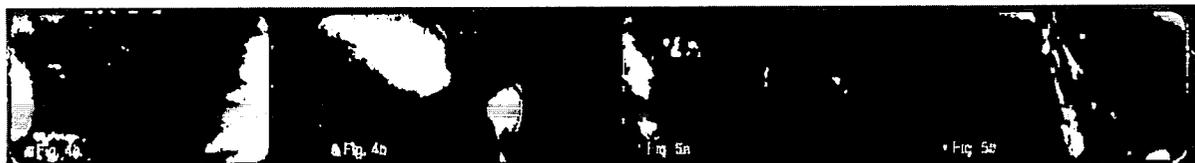


cartucho. Abra la cámara de carga de forma que se pueda introducir la lente con facilidad (Fig.2).

- 3- Llenar por completo el túnel del cartucho **Accuject** y llenar suficientemente la cámara de carga con solución viscoelástica. Colocar también una gota de solución viscoelástica sobre la punta de silicona del émbolo. No está permitido el uso exclusivo de solución BSS. Si se utilizan lentes hidrófobas, dejar actuar la solución viscoelástica durante aprox. 30 segundos para conseguir hidratar suficientemente la película deslizante. Transcurridos los 30 segundos, la lente debe inyectarse de inmediato. Las sustancias viscoelásticas pueden perder sus propiedades lubricantes si permanecen durante demasiado tiempo en contacto con el aire.
- 4- Coloque la lente en el centro de la cámara de carga entre el émbolo de silicona y la pared del cartucho (Fig. 3).
- 5- Cierre el cartucho ejerciendo al mismo tiempo una leve presión sobre el lente óptico con las pinzas. De este modo se garantiza que la lente se pliega en la posición correcta (Fig.4a). En el momento en el que el mecanismo "Click-Lock" está bien encajado, la lente está bien cargada y lista para inyectar (Fig.4b). (La lente debe inyectarse inmediatamente después de la introducción en el túnel del cartucho.)
- 6- Presione el émbolo del inyector con la punta de silicona hacia adelante y desplace la lente a la punta cónica del cartucho (Fig.5a).

**IMPORTANTE:** Eche hacia atrás el émbolo unos pocos milímetros y luego vuelva a empujarlo hacia adelante. Este paso asegura que la lente sea tomada correctamente (Fig. 5b).

- 7- Introduzca la punta del cartucho a través de la incisión y empújelo sobre el iris en el borde proximal de la pupila.
- 8- Presione el émbolo lentamente hacia adelante a fin de empujar la lente en el mismo sentido.
- 9- Inyectar lentamente la lente en el saco capsular y retirar simultáneamente el instrumento del ojo. Para evitar que la punta de silicona se hinche al salir del cartucho, empujar el émbolo hacia delante sólo hasta que la lente haya salido por completo, incluso aunque el émbolo todavía no haya llegado al tope.
- 10- Posicione la lente cuidadosamente y en caso necesario gírela con la ayuda de un gancho de posicionamiento apropiado.
- 11- Con las técnicas habituales de enjuagado y absorción, extraiga cuidadosamente el material viscoelástico del ojo y del óptico.





**Precauciones**

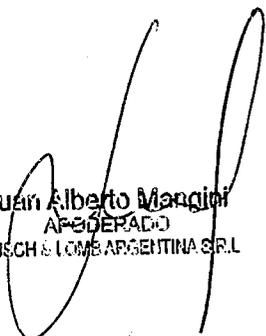
El sistema de inyección **Accuject** solamente podrá ser utilizado una sola vez y no deberá ser reesterilizado / preparado. La reutilización y/o re-esterilización puede comprometer el buen funcionamiento del dispositivo, lo cual podría causar serios perjuicios para la salud y seguridad del paciente.

3580

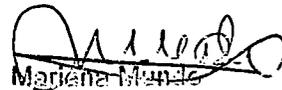
**PROCEDIMIENTO OPERATIVO**

La responsabilidad sobre la adecuación de la técnica quirúrgica aplicada recaerá sobre el cirujano correspondiente.

Σ



Juan Alberto Mancini  
AFSORDERADO  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



Mariana Munde  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



## INFORME TECNICO

3580

Marca: **Medicel**

Nombre genérico: **Dispositivo de inserción de lentes intraoculares, de un solo uso**

Modelos: **SEt inyector Accuject**

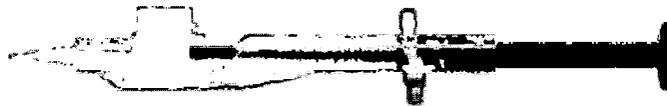
**Código ECRI-UMDNS: 17-544 – Insertadores de lentes intraoculares**

**Clase de riesgo: II, por regla 6:** Todos los productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio entrarán en la Clase II.

### 1. Descripción

El sistema de inyección **Accuject** permite realizar implantes de lentes intraoculares plegables de una pieza a través de incisiones de hasta aproximadamente 2,6 mm, dependiendo del modelo y la técnica de operación utilizada. Con el sistema de inyección **Accuject** es posible inyectar lentes plegables de una pieza de acrílico con un diámetro óptico de hasta 6,5 milímetros.

El sistema de inyección **Accuject** se compone del inyector estéril de un solo uso con émbolo de silicona y un cartucho integrado.



### 2. Indicaciones

Plegado e inyección de lentes intraoculares plegables de acrílico de una pieza dentro del saco capsular o en el sulcus después de la extracción extracapsular de la catarata.

### 3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.

#### Precauciones

El cartucho y el inyector sólo pueden ser utilizados una vez y no pueden ser reesterilizados / preparados. La reutilización y/o re-esterilización puede comprometer el buen funcionamiento del dispositivo, lo cual podría causar serios perjuicios para la salud y seguridad del paciente.

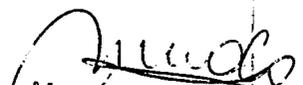
#### PROCEDIMIENTO OPERATIVO

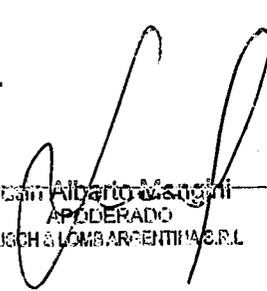
La técnica quirúrgica apropiada queda bajo la responsabilidad del cirujano. Éste debe evaluar sobre la base de su formación y experiencia la pertinencia de cada procedimiento operativo.

#### Condiciones de almacenamiento

Almacenar en seco.

Almacenar en lugar protegido de la luz solar.

  
Mariana Mundo  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

  
Juan Alberto Mangini  
APODERADO  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.