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

Disposición

Número: DI-2019-3034-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-7831-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7831-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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 (ANMAT) del producto médico marca OPHTEC nombre descriptivo LENTES

INTRAOCULARES DE PMMA (POLIMETILMETACRILATO) y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-14448405-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1033-81", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 DE PMMA (POLIMETILMETACRILATO).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes, Intraoculares.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para su implantación en el ojo humano fáquico, para la corrección de un error de refracción, en pacientes mayores de 18 años, cuando no hay ninguna patología ocular que los afecte.

Modelo/s: 202001W Artisan Miopía 5/7.5, pequeña

203001W Artisan Hipermetropía 5/8.5

204001W Artisan Miopía 6/8.5

206001W Artisan Miopía 5/8.5

130**1W Artisan Tórica Sxx*Cxx* 0Ø

140**1W Artisan Tórica Sxx*Cxx* 90Ø

(**) representa un valor numérico que varía de acuerdo a la combinación de poderes de dioptrías existentes para cada versión.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Estéril en un contenedor protector de la lente, sellado en envase blíster y envasado en caja. Por Unidad.

Nombre del fabricante: OPHTEC B.V.

Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15 9728 NR Groningen, Países Bajos.

Expediente Nº 1-47-3110-7831-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.01 15:43:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

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: 2019.04.01 15:44:04 -03'00'

MODELO DE PROYECTO ROTULO

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar,
Bueno Aires, Argentina

Fabricado por:
Ophtec B.V.
Schweitzerlaan 15
9728 NR Groningen
Países Bajos

Lentes Intraoculares de PMMA

Marca: Ophtec

Modelo: xxxx

LOT XXXX XXXX XXXX

STERILE EO

Almacenar a temperaturas menores de 40°C

REF SN

VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS

NO VOLVER A ESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO

Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-81

MODELO DE PROYECTO ROTULO

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar,
Bueno Aires, Argentina

Fabricado por:
Ophtec B.V.
Schweitzerlaan 15
9728 NR Groningen
Países Bajos

Lentes Intraoculares de PMMA

Marca: Ophtec

Modelo: xxxx

LOT XXXX XXXX XXXX

STERILE EO

Almacenar a temperaturas menores de 40°C

REF SN

VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS

NO VOLVER A ESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO

Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-81

DESCRIPCION

Las lentes introculares fáquicas ARTISAN son lentes de una pieza, fabricados con polimetilmetacrilato (PMMA) absorbente de la radiación ultravioleta. La lente está ideada para su implantación en el ojo humano fáquico, para la corrección de un error de refracción. La lente se fija en la porción periférica media anterior, relativamente inmóvil, del estroma del iris, mediante dos puentes iridoplásticos con mecanismos de enclavamiento ("garras").

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

	CARACTERÍSTICAS	
	ARTISAN	**ARTISAN TORICA**
Modelos	202001W, 203001W, 204001W, 206001W	130**1W, 140**1W
Construcción	Diseño de una pieza	
Material óptico	Polimetilmetacrilato (PMMA) absorbente de la radiación ultravioleta	
Longitud de onda de corte UV (<10%)	400 nm	
Transmitancia de la luz	>90% en el espectro visible	
Índice de refracción	1,49	
Configuración de la óptica/cuerpo	Modelo 204001W 6,0 mm de diámetro, convexo-cóncavo Otros modelos: 5,0 mm de diámetro, convexo-cóncavo	
Diámetro total	202001W: 7,5 mm Otros modelos: 8,5 mm	
Potencias disponibles	202001W -3,0 D a -23,5 D 203001W +1,0 D a +12,0 D 204001W -1,0 D a -15,5 D 206001W -1,0 D a -23,5 D (incrementos de 0,5 D)	Cilindro: -1,0 D a -7,5 D (incrementos de 0,5D) Dentro de unos límites esféricos de +14,0D a -23,0D (Nota: no son posibles todas las combinaciones)

INDICACIONES

La lente intraocular fáquica ARTISAN está indicada para la corrección de la miopía o la hipermetropía, en los pacientes mayores de 18 años, cuando no hay ninguna patología ocular que los afecte.
La lente intraocular fáquica tórica ARTISAN está indicada para la corrección del astigmatismo, en los pacientes mayores de 18 años, cuando no hay ninguna patología ocular que los afecte.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con alguna de las siguientes afecciones pueden ***no*** ser unos candidatos adecuados para recibir la lente intraocular fáquica ARTISAN:

Afecciones oculares

- Un astigmatismo significativo (superior a 2 dioptrías)
- Refracción inestable (≥ 0,5 D de variabilidad en la refracción en los 12 meses anteriores)

- Afección ocular preoperatoria que se esperaría que represente un riesgo indebido para el paciente.
- Anomalía del iris (por ejemplo: iris convexo, sobresaliente o en forma de volcán, atrofia grave u otra patología que afecte al iris).
- Anomalía de la córnea (es decir, queratócono, córnea opaca, cicatrices, o, en cuanto a las lentes intraoculares tóricas, otras patologías de la córnea que produzcan un astigmatismo irregular)
- Profundidad de la cámara anterior inferior a 3,0 mm desde el épitelio.
- Presión intraocular preoperatoria alta, > 21 mm Hg.
- Una pupila anormal, pupila fija o pupila en condiciones escotópicas superiores a una lente de diámetro de +1,0 mm.
- Un recuento preoperatorio de células endoteliales con una densidad mínima de células endoteliales según la edad del paciente:

< 25 años	2800 células/mm^2
26-30 años	2650 células/mm^2
31-35 años	2400 células/mm^2
36-45 años	2200 células/mm^2
>45 años	2000 células/mm^2

- Ausencia de visión útil o de potencial de visión en el ojo contralateral.
- Desprendimiento de la retina o antecedentes familiares de desprendimiento de la retina.
- Uveítis crónica o recurrente o antecedentes de uveítis.
- Glaucoma o antecedentes familiares de glaucoma.
- Inflamación aguda o crónica.
- Respuesta al tratamiento con corticoesteroides.
- Cualquier forma de catarata.

Afecciones no oculares

- Edad inferior a 18 años
- Pacientes embarazadas o en período de lactancia.
- Diabetes.

CONTRAINDICACIÓN QUIRURGICA PARA LA IMPLANTACIÓN DE UNA LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE

Dificultad quirúrgica en el momento de la intervención, que podría aumentar la posibilidad de complicaciones.

COMPLICACIONES

- Distrofia corneal
- Glaucoma
- Hipopión
- Luxación de la lente intraocular
- Erosión del iris
- Bloqueo pupilar
- Síndrome de Urrets Zavalia
- Edema corneal
- Halos o resplandor
- Infección intraocular
- Precipitados pigmentarios del iris en la lente intraocular
- Desprendimiento de la retina

- Uveítis
- Perforación del iris
- Edema macular cistoíde
- Ametropía y Aniseiconia elevadas
- Descentrado de la lente intraocular
- Atrofia del iris
- Prolapso del iris
- Sinequias
- Dependencia de las gafas
- Cámara anterior plana
- Hifema
- Iridociclitis y vitritis
- Ausencia de precipitados pigmentarios en la lente intraocular
- Presión intraocular alta e incontrolada.
- Cataratas
- Dependencia de las gafas

ADVERTENCIAS

- Para uso en un solo paciente. No se debe reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar, ya que la integridad estructural del dispositivo podría verse afectada o podría haber riesgo reducido de contaminación. El funcionamiento defectuoso del dispositivo o una contaminación cruzada pueden causar lesiones o una enfermedad del paciente.
- No reesterilizar
- No volver a utilizar
- No usar después de la fecha de caducidad
- No usar si la integridad del producto o del envase se han visto afectadas
- No conservar a temperaturas mayores a 40°C
- No moje la lente con líquidos, excepto una solución salina equilibrada y estéril.

INSTRUCCIONES OPERATORIAS

Antes de la implantación, todo el envasado deberá examinarse meticulosamente para comprobar que el contenido no esté dañado y que se haya elegido la potencia correcta de la lente.
Con una técnica estéril, abra el blíster y coloque el contenedor, con la lente, en la bandeja de preparación estéril. La lente intraocular puede cargarse electrostáticamente y adherirse a la tapa del contenedor. Golpee suavemente la tapa antes de abrir el contenedor. Abra el contenedor de la lente y examine que ésta no esté dañada ni contenga restos. La lente puede aclararse con una solución salina equilibrada y estéril, o puede recubrirse con un material viscoelástico antes de su implantación.

PRECAUCIONES

- Para la implantación de una lente ARTISAN se requiere un grado elevado de capacidad y preparación quirúrgica específica de las lentes intraoculares con fijación en el iris.
- Para reducir el riesgo de bloqueo pupilar, deben realizarse una o más iridotomías.
- Se debe vigilar la presión intraocular después de la operación.

PRESENTACIÓN

Cada lente se suministra estéril, en un contenedor protector de la lente, sellado en un envase de blíster y envasado en una caja. La caja y el envase de blíster tienen etiquetas pegadas que contienen el modelo de la lente, el número de serie, la fecha de caducidad, la potencia de la lente y una descripción de la misma.

TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Con cada implante de lente se proporciona una tarjeta de identificación del paciente. El cirujano o un miembro de su equipo deberán rellenar la información adecuada en cada tarjeta y deberá indicar al paciente que lleve siempre consigo la tarjeta, en caso de necesitar un tratamiento médico de urgencia.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

A todos los pacientes que reciban esta lente se les deberá realizar un examen ocular preoperatorio completo. Además el cirujano deberá proporcionar al paciente un asesoramiento exhaustivo sobre las ventajas de la cirugía refractaria con la lente intraocular fáquica ARTISAN.
Para evaluar la seguridad de la lente a lo largo del tiempo, hay que examinar a los pacientes a los 6 meses de la intervención y a partir de entonces una vez al año. Durante la exploración de seguimiento deben controlarse los recuentos de células endoteliales. Las visitas de seguimiento deben aumentarse a una vez cada 6 meses en caso de que el reclamo de células descienda por debajo de la norma fisiológica o bien las mediciones en la cámara anterior detecten poca profundidad debido al desarrollo de cataratas. También hay que advertir a los pacientes de que no se froten el ojo tratado.

CALCULO DE LA POTENCIA DE LA LENTE

Antes de la intervención, el cirujano debe proporcionar a su proveedor local la refracción manifiesta subjetiva, la profundidad de la cámara anterior y los valores de queratometría. Basándose en la fórmula de van der Heijde y en los datos proporcionados por el cirujano, se hará una recomendación sobre la potencia de la lente. Para la colocación correcta de la lenta intraocular fáquica tórica ARTISAN® en el ojo y a fin de evitar errores de colocación, su proveedor puede proporcionar al cirujano una ilustración de la situación in situ, acompañada del cálculo de la potencia de la lente. Si desea más información sobre el cálculo de la potencia, póngase en contacto con su proveedor.

LENTES INTRAOCULARES FAQUICAS TÓRICAS: ELECCIÓN DEL MODELO DE LA LENTE

<u>En caso de incisión superior</u>:
0°
Si el paciente tiene un eje cilíndrico entre 0° y 45°, o entre 135° y 180°, se recomienda una lente intraocular fáquica tórica con un eje cilíndrico de 0°. El eje correcto en el que deberá implantarse le lente intraocular fáquica tórica es igual al eje cilíndrico refractario del ojo del paciente
90°
Si el paciente tiene un eje cilíndrico entre 45° y 135°, se recomienda una lente intraocular fáquica tórica con un eje cilíndrico de 90°. El eje de implantación correcto en el que deberá colocarse la lente intraocular fáquica tórica es igual al eje cilíndrico refractario del ojo del paciente, más 90°.

<u>En caso de incisión temporal</u>:
0°
Si el paciente tiene un eje cilíndrico entre 45° y 135°, se recomienda una lente intraocular fáquica tórica con un eje cilíndrico de 0°. El eje correcto en el que deberá implantarse la lente intraocular fáquica tórica es igual al eje cilíndrico refractario del ojo del paciente.

90°
Si el paciente tiene un eje cilíndrico entre 0° y 45°, o entre 135° y 180°, se recomienda una lente intraocular fáquica tórica con un eje cilíndrico de 90°. El eje correcto en el que deberá implantarse la lente intraocular fáquica tórica es igual al eje cilíndrico refractario del ojo del paciente, más 90°.

DATOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Puede consultarse un resumen de los resultados de la investigación clínica en el sitio web www.ophtec.com.

REACCIONES ADVERSAS GRAVES

Todas las reacciones adversas graves que afecten a los pacientes que reciban la lente intraocular fáquica ARTISAN deben notificarse inmediatamente al proveedor local.

ALMACENAMIENTO

Conservar a temperaturas menores de 40°C.

VIDA ÚTIL

NO debe utilizarse pasada la fecha de expiración que figura en el rótulo.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-14448405-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7831-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2019.03.11 15:31:04 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

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: 2019.03.11 15:31:05 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7831-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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 DE PMMA (POLIMETILMETACRILATO).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes, Intraoculares.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para su implantación en el ojo humano fáquico, para la corrección de un error de refracción, en pacientes mayores de 18 años, cuando no hay ninguna patología ocular que los afecte.

Modelo/s: 202001W Artisan Miopía 5/7.5, pequeña

203001W Artisan Hipermetropía 5/8.5

204001W Artisan Miopía 6/8.5

206001W Artisan Miopía 5/8.5

130**1W Artisan Tórica Sxx*Cxx* 0Ø

140**1W Artisan Tórica Sxx*Cxx* 90Ø

(**) representa un valor numérico que varía de acuerdo a la combinación de poderes de dioptrías existentes para cada versión.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Estéril en un contenedor protector de la lente, sellado en envase blíster y envasado en caja. Por Unidad.

Nombre del fabricante: OPHTEC B.V.

Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15 9728 NR Groningen, Países Bajos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-81, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7831-18-1

Disposición Nº 3034 01 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT