



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002679-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002679-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German 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 Instituto 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 1°.- 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 MD TECH nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES HIDROFILICA PRECARGADA y nombre técnico Lentes Intraoculares , de acuerdo con lo solicitado por 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-58145287-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1287-79 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1287-79

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES HIDROFILICA PRECARGADA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 - Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MD TECH

Modelos:

I-STREAM DIFFRAX (ISP60L)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La implantación de lentes intraoculares multifocales difractivas puede estar indicada en las siguientes condiciones: Junto con o después de la extracción extracapsular de cataratas en pacientes de cuarenta años o más que no son buenos candidatos para lentes de contacto y/o que no pueden adaptarse bien a Gafas de cataratas.

Período de vida útil: 3 (TRES) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: VAPOR DE AGUA

Nombre del fabricante:

MD TECH S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Comm.le 80026 Casoria (NA) Italia.

Expediente N° 1-0047-3110-002679-22-8

N° Identificadorio Trámite: 38808

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.09 10:51:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.09 10:51:46 -03:00

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

LENTE INTRAOCULAR HIDROFILICA PRECARGADA
MARCA: MD TECH

MODELOS:

I-STREAM DIFFRAX (ISP60L)

Producto Médico Importado por: 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German Güemes 2415
Rosario Santa Fé.

Nombre del fabricante: MD TECH S.R.L. Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Comm.le 80026
Casoria (NA) Italia.

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante.

Las simbología: “PRODUCTO ESTERIL” “NO REUTILIZAR” “VERIFIQUE LAS
INSTRUCCIONES DE USO

Lote N° xxx. SERIE N°...xxx

Fecha de fabricación y plazo de validez.

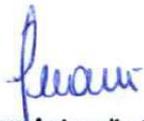
Directora Técnica: Antonella Soledad Ferrari– Farmacéutica – M.P. 4137

Autorizado por la ANMAT PM -1287-79

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual
de instrucciones de uso adjunto.

3B Optic Instruments
ERIC G. SCHELLHAS
Cuit 20-14938378-7
Güemes 2415


Farm Antonella Soledad Ferrari
Matrícula N° 4137

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

LENTE INTRAOCULAR HIDROFILICA PRECARGADA
MARCA: MD TECH

MODELOS:

I-STREAM DIFFRAX (ISP60L)

Producto Médico Importado por: 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German Güemes 2415 Rosario Santa Fé.

Nombre del fabricante: MD TECH S.R.L. Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Comm.le 80026 Casoria (NA) Italia.

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante.

Las simbología: “PRODUCTO ESTERIL” “NO REUTILIZAR” “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Directora Técnica: Antonella Soledad Ferrari– Farmacéutica – M.P. 4137

Autorizado por la ANMAT PM -1287-79

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

DESCRIPCIÓN DE LA LIO:

La LIO hidrofílica multifocal difractiva con absorción de UV (disco con filtro UV de 1 mm con < 10 % a 360 nm) es una lente de cámara posterior de una sola pieza acrílica plegable para reemplazar el cristalino humano en la corrección visual de afaquia en pacientes con catarata senil.

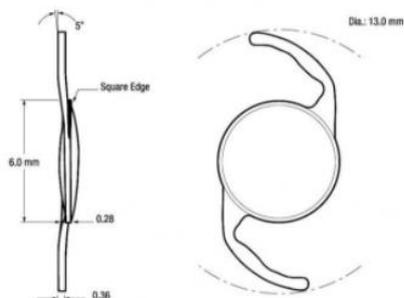
Las LIO multifocales difractivas se basan en el principio de difracción, por el cual la luz se ralentiza y cambia de dirección cuando encuentra un obstáculo.

Las LIO multifocales difractivas utilizan pasos microscópicos, o zonas difractivas, a lo largo de la superficie de la lente. Cuando la luz se encuentra con estos pasos, se dirige hacia los puntos focales lejanos y cercanos.

La parte óptica consta de un material acrílico blando de alto índice de refracción. Estas lentes tienen óptica biconvexa y háptica de apoyo.

Este material es capaz de plegarse antes de la inserción.

La lente se despliega suavemente hasta convertirse en un cuerpo de lente de tamaño completo después de la implantación.



Material:

- Acrílico hidrofílico absorbente de UV.
- Diámetro óptico: 5,0 mm a 7,0 mm
- Ángulo háptico: 0 grados / 5 grados
- Diametral: 11,00 mm a 13,50 mm
- Color: transparente/amarillo extendido/amarillo natural
- Empaque interno: LIO individual en vial de vidrio, LIO individual en blíster, Precargado (IOL cargado en el sistema precargado)
- Embalaje exterior: paquete individual, paquete combinado (LIO único + sistema de inyector)

INDICACIÓN:

La implantación de lentes intraoculares multifocales difractivas puede estar indicada en las siguientes condiciones: Junto con o después de la extracción extracapsular de cataratas en pacientes de cuarenta años o más que no son buenos candidatos para lentes de contacto y/o que no pueden adaptarse bien a Gafas de cataratas. (Esto puede incluir pacientes que tienen limitaciones ocupacionales). La implantación de la LIO debe realizarse con especial precaución en pacientes menores de dieciocho años.

CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LA LIO:

Se recomienda que el cirujano utilice un método de cálculo de potencia con el que esté más familiarizado y cómodo. En general, la potencia de la LIO para cada paciente se puede estimar a partir del error de refracción previo o calcularse a partir del radio corneal, la profundidad de la cámara anterior y longitud axial del ojo según fórmulas en la literatura correspondiente.

INFORMACIÓN SOBRE LA CONSTANTE A:

La constante A que aparece en la etiqueta exterior se presenta como una guía y es un punto de partida para el cálculo de la potencia del implante. Se recomienda que el cirujano calcule su propia constante A personalizada en función de la experiencia clínica con los modelos de

lentes particulares, las técnicas quirúrgicas, los equipos de medición y los resultados postoperatorios.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:

Los lentes intraoculares se esterilizan con vapor en un vial de vidrio contenido dentro de una bolsa esterilizable sellada. El contenido de la bolsa/ vial es estéril a menos que el paquete esté dañado o abierto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

Almacenar y transportar entre 5°C a 30°C, proteger de la luz solar directa.

CIRCUNSTANCIAS BAJO LAS CUALES SE PUEDE UTILIZAR LA LIO:

Los lentes difractivos multifocales de cámara posterior están destinados a colocarse en la cámara posterior del ojo, en sustitución del cristalino natural. Esta posición permite que el cristalino funcione como medio refractivo en la corrección de la afaquia.

INSTRUCCIONES PARA RETIRAR LA LIO DEL CONTENEDOR:

Retire el vial de LIO de la bolsa pelable. Sostenga firmemente el vial con una mano y desenrosque la tapa con los dedos. Retire el tapón de goma y extraiga la LIO del vial.

En caso de que el vial tenga un dispositivo de soporte, extraiga el soporte en el que está montada la LIO, abra el soporte con cuidado y extraiga la LIO.

En caso de que el vial tenga un dispositivo de carpeta de soporte, saque la carpeta de soporte en la que está montada la LIO y doble la LIO con el dispositivo.

Si la LIO está empacada en un blíster, retire el blíster de la LIO de la bolsa pelable, sostenga firmemente el blíster con una mano, tire de la tapa de aluminio con cuidado y saque la LIO.

En caso de que Blister tenga un dispositivo de soporte, extraiga el soporte en el que está montada la LIO, abra el soporte con cuidado y extraiga la LIO.

En el caso de una LIO empaquetada en un sistema precargado, se proporciona por separado un folleto que contiene una representación esquemática para el manejo del sistema precargado.

Tenga cuidado al retirar la LIO, ya que la LIO puede dañarse fácilmente.

Inspeccione la LIO en busca de residuos y daños.

La LIO debe manipularse únicamente por la parte háptica.

INSTRUCCIONES DE USO:

Para evitar la opacidad temporal en el momento de la implantación del único método actual recomendado es equilibrar la LIO a 25° C antes de la implantación durante un mínimo de 60 minutos.

Sujete la LIO por los bucles y enjuáguela con una solución salina balanceada antes de implantarla en el ojo. Utilice la LIO inmediatamente. No deje la LIO expuesta al aire durante demasiado tiempo, ya que se deshidratará.

Es imperativo que la LIO se coloque en la bolsa capsular y se recomienda encarecidamente que se utilice un procedimiento de extracción de catarata extracapsular.

Contenido de la caja:

El envase contiene el producto estéril, estas instrucciones de uso, la tarjeta del paciente y las etiquetas despegables.

Las etiquetas despegables muestran las dioptrías de la LIO, el número de serie, el nombre del modelo y el número de modelo. Estas etiquetas están diseñadas para adherirse a la historia clínica del paciente y la historia clínica del médico. Una de estas etiquetas debe colocarse en la tarjeta de identificación del paciente contenida en la caja de la LIO y entregarse al paciente como registro permanente de su implante.

CONTRAINDICACIONES:

Los cirujanos deben explorar el uso de métodos alternativos de corrección de la afaquia y considerar la implantación de LIO solo si las alternativas se consideran insatisfactorias para satisfacer las necesidades del paciente.

La implantación no es aconsejable con el diagnóstico o el tratamiento de patología, o presenta un riesgo para la vista del paciente.

Estas condiciones son (lista no exhaustiva):

- Hemorragia coroidea
- Uveítis grave crónica
- Pérdida excesiva de vítreo
- Cámara anterior extremadamente poco profunda
- Glaucoma no controlado médicamente y presión vítrea excesiva
- microftalmos
- Aniridia
- Ruptura capsular posterior y separación zonular (que evita la fijación de la LIO)
- Retinopatía diabética proliferativa (grave)
- Distrofia corneal severa y atrofia óptica
- Rubeosis iridis: catarata bilateral congénita, inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida, catarata de rubéola
- Desprendimiento de retina
- atrofia iridial
- Ametropía severa y aniseiconia
- Reemplazo o extracción de LIO
- Pérdida excesiva de vítreo intraoperatorio
- Hemorragia En la condición anterior, la implantación de LIO se puede realizar con el criterio del cirujano.

COMPLICACIONES:

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, existe un riesgo involucrado. Los posibles efectos adversos y complicaciones que acompañan a una cirugía de cataratas pueden ser los siguientes (lista no exhaustiva):

- Opacificación de la cápsula posterior
- Edema macular cistoideo
- Edema corneal
- Bloqueo pupilar
- iridociclitis
- Hialitis
- Endoftalmia y Panoftalmia
- iritis
- Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida
- Precipitados de LIO
- Descentración de LIO
- Dislocación y subluxación de LIO

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No vuelva a esterilizar estas lentes intraoculares por ningún método. Si se vuelve a esterilizar, puede causar una infección.

Use solo solución de irrigación intraocular estéril para enjuagar y/o remojar las LIO para mantener la condición estéril y evitar la contaminación.

Una vez abierto el envase, la lente intraocular debe utilizarse inmediatamente.

Las LIOs de naturaleza Hidrofílica pueden hacer que la LIO absorba sustancias con las que entra en contacto, tales como, desinfectantes, medicamentos, células sanguíneas, etc. Esto puede causar un "Síndrome de LIO Tóxica". Enjuague la LIO cuidadosamente antes de los implantes con solución salina balanceada estéril o solución salina balanceada.

No reutilice la LIO Si se reutiliza la LIO, puede causar pérdida de visión/ complicaciones graves. La LIO debe implantarse en el saco capsular.

No utilice la lente intraocular después de la fecha de vencimiento que se muestra en la etiqueta exterior del paquete.

Después de la caducidad, no se conserva la esterilidad y puede causar infección. Manipule la lente intraocular con cuidado.

La manipulación brusca o excesiva puede dañar la LIO. Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para la implantación de lentes intraoculares.

Un cirujano debería haber observado y/o asistido en numerosos implantes quirúrgicos y haber completado con éxito uno o más cursos sobre lentes intraoculares antes de intentar implantar LIO.

El cirujano debe ser consciente del riesgo de opacificación de la lente intraocular, que puede requerir la extracción de la LIO. Todos los casos de extracción de LIO deben informarse a md tech.

Para las lentes intraoculares Difractivas Multifocal, las advertencias adicionales son:

El médico debe considerar los siguientes puntos que son exclusivos de la LIO multifocal difractiva.

Se recomienda enfocarse en la emetropía para lograr un rendimiento visual óptimo.

Los pacientes con astigmatismo significativo preoperatorio o posoperatorio esperado $> 1,0$ D pueden no lograr resultados visuales óptimos sin corregir.

Se debe tener cuidado para lograr el centrado multifocal difractivo, ya que el descentramiento de la lente puede hacer que el paciente experimente una disminución de la calidad visual en determinadas condiciones de iluminación.

Como es el caso de todas las LIO multifocales difractivas con visión simultánea, algunos pacientes pueden experimentar una reducción de la sensibilidad al contraste en comparación con las lentes monofocales (LIO) que pueden ser más importantes en condiciones de poca luz.

Algunos pacientes pueden experimentar algunos efectos visuales debido a la superposición de múltiples imágenes enfocadas y desenfocadas en diferentes focos. Estos efectos visuales pueden ser percepciones de halos y líneas radiales alrededor de la fuente puntual de luz en condiciones nocturnas.

LIO queda anulada de todas las garantías expresas o implícitas si:

- Cualquiera puede volver a esterilizar la LIO.
- Cualquiera puede volver a empaquetar la LIO.
- La LIO se altera de alguna manera.

FECHA DE CADUCIDAD:

La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa esté dañada o abierta. La fecha de vencimiento está claramente indicada en el exterior del paquete de la lente. No se debe usar ninguna lente que se tenga después de la fecha de vencimiento.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SCHELLHAS ERIC GERMAN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 08:10:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 08:10:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002679-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002679-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1287-79

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES HIDROFILICA PRECARGADA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 - Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MD TECH

Modelos:

I-STREAM DIFFRAX (ISP60L)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La implantación de lentes intraoculares multifocales difractivas puede estar indicada en las siguientes condiciones: Junto con o después de la extracción extracapsular de cataratas en pacientes de cuarenta años o más que no son buenos candidatos para lentes de contacto y/o que no pueden adaptarse bien a Gafas de cataratas.

Período de vida útil: 3 (TRES) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: VAPOR DE AGUA

Nombre del fabricante:

MD TECH S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Comm.le 80026 Casoria (NA) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1287-79 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002679-22-8

N° Identificador Trámite: 38808

AM