



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8623

BUENOS AIRES, 19 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000452-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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. 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 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:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8623

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 ARGENVISC / TEAVISC / VISCOTEC / VISITEC / TECNOVISC, nombre descriptivo DISPOSITIVO VISCOQUIRÚRGICO OFTÁLMICO (DVO) Sustancia viscoelástica en jeringa pre-llenada con cánula de infusión y nombre técnico Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 200 a 202 y 203 a 208 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8623**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000452-14-0

DISPOSICIÓN N° **8623**

gs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8623



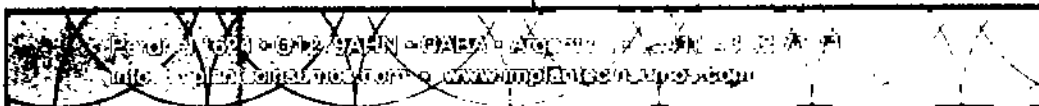
Disp. ANMAT 2318/2002 (T.O. 2004)

Anexo III-B

2-Rótulos	
2-a-Estuche exterior de cartulina	
2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;	Fabricado por: IMPLANTEC S.A. Perdriel 1624 - CABA -República Argentina. Tel.: (+54) 11.4302.7111 info@implantecinsumos.com www.implantecinsumos.com
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	Dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (DVO) Sustancia viscoelástica en jeringa pre-llenada y cánula estéril para uso intraocular. Sin conservante. Marca: xxx Modelo: xxx - Característica: xxxx Contenido del estuche: 1 Jeringa pre-llenada conteniendo x ml de sustancia viscoelástica 1 Cánula 23 G ó 25 G estéril 1 Instructivo de uso Tarjetas de identificación del PM
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";	ESTÉRIL
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	Lote: xxxxxx
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;	PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO RE-ESTERILIZAR - NO RE-UTILIZAR
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	CONSERVAR A T < 25°C EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ y LA RADIACIÓN - NO CONGELAR. NO EXPONER A FUENTES DE CALOR.

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

DANIEL A. CUKIER
APROBADO
IMPLANTEC S.A.



8623



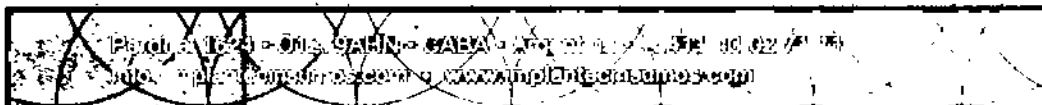
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;	Atención: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico.
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;	LA ESTERILIZACIÓN DEL PRODUCTO, SOLAMENTE ESTÁ VALIDADA SI EL ENVOLTORIO SE CONSERVA INTACTO. NO UTILIZAR SI EL ENVASE MUESTRA SIGNOS DE APERTURA. PRODUCTO MUY FRÁGIL.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización;	SUSTANCIA VISCOELÁSTICA ESTERILIZADA POR VAPOR HÚMEDO. CÁNULA ESTERILIZADA POR ÓXIDO DE ETILENO.
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;	Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.	Autorizado por la ANMAT PM-1623-45 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS INDUSTRIA ARGENTINA

Nota: los textos pueden ir acompañados de la iconografía aplicable, conforme Norma EN ISO 980

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

[Handwritten Signature]
DANIEL A. CUMER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

[Handwritten Signature]



8623



2-Rótulo	
2-b-Sobre o pouch	
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	Marca: XX Modelo: XX Característica: XX
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";	ESTÉRIL
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	Lote: xxxxxx
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)

Nota: los textos pueden ir acompañados de las Iconografías aplicables, conforme Norma EN ISO 980. La indicación de "Estéril" se verifica en el sobre o pouch, incluyendo un Indicador de color, que manifiesta el proceso al cual fue sometido el producto.

Dr. PABLO A. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 M.C.A.B.A. 4992
RNG V° 112 FOLIO 164 - N° 4018

DANIELA CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Recepción de 1024 - ONZASAIN - CABA - 2014 - 10/24/14
Info: implantec@implantec.com o www.implantec.com

8623



Implantec
Insumos Quirúrgicos

Disp. ANMAT 2318/2002 (T.O. 2004)

Anexo III-B

3-Instrucciones de uso

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

Fabricado por: IMPLANTEC S.A.
 Perdriel 1624 - CABA -República Argentina.
 Tel.: (+54) 11.4302.5076
 info@implantecinsumos.com
 www.implantecinsumos.com
 Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico (DVO)
 Sustancia viscoelástica en jeringa pre-llenada y cánula estéril para uso intraocular.
 Sin conservante.
 Marca: xxx
 Modelo: xxx
 Característica: xxx
 Material contenido en el estuche:
 1 Jeringa pre-llenada conteniendo x ml de viscoelástico estéril
 1 Cánula 23 G ó 25 G estéril
 1 Instructivo de uso
 Tarjetas de identificación del PM
ESTÉRIL
 PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO RE-ESTERILIZAR - NO RE-UTILIZAR
 CONSERVAR A T < 25°C EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ y LA RADIACIÓN - NO CONGELAR.
 Atención: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico.
SUSTANCIA VISCOELÁSTICA ESTERILIZADA POR VAPOR HÚMEDO
CÁNULA ESTERILIZADA POR ÓXIDO DE ETILENO.
 Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.
 Autorizado por la ANMAT PM-1623-45
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS INDUSTRIA ARGENTINA
Modelos y características de la familia de DVO:

Tipo/ Característica	COHESIVO	COHESIVO DE ALTA VISCOSIDAD	DISPERSIVO		DISPERSIVO DE ALTA VISCOSIDAD	VISCOADAPTATIVO
Fórmula	Hialuronato de sodio 1,8%	Hialuronato de sodio 3,0%	HPMC ⁽¹⁾ 2,0%	Hialuronato de sodio 1,4%	HPMC ⁽²⁾ de alto peso molecular 2,0%	Hialuronato de sodio 1,37%, HPMC 0,57%
Viscosidad dinámica cps	30.000 a 45.000	>60.000	4.000 a 8.000	12.000 a 25.000	> 30.000	> 80.000

⁽¹⁾ Sínta de Hidroxipropilmetilcelulosa
⁽²⁾ Velocidad de cizallamiento 1/seg = 2 a 25°C.

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

DANIEL A. CUKIER
 APODERADO
 IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 - CABA - REPÚBLICA ARGENTINA
 info@implantecinsumos.com • www.implantecinsumos.com

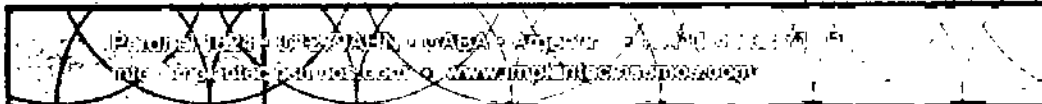
8623



<p>3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98:</p> <p>-Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante:</p>	<p>Descripción del producto médico</p> <p>La sustancia viscoelástica, también conocida como dispositivo viscoquirúrgico oftálmico o DVO (<i>Balazs EA. The development of sodium hyaluronate as a viscosurgical material in ophthalmic surgery. En: Eisner G, editor. Ophthalmic surgery. Bern: Medicopea; 1986. p. 1-19</i>), es una sustancia dotada de propiedades viscosas, elásticas y pseudoplásticas, utilizada en procedimientos quirúrgicos relacionados con el segmento anterior del ojo.</p> <p>Se trata de una dispersión coloidal de macromoléculas de alto peso molecular altamente purificadas en solución fisiológica estéril. El producto se presenta como un gel incoloro, incipido, inoloro, apirógeno y listo para usar.</p> <p>Por tratarse de un material tixotrópico, al ser empujado a través de la cánula, disminuye temporalmente la viscosidad. Al mismo tiempo, la temperatura del ojo, reduce ligeramente la cohesividad del producto. La sustancia viscoelástica permite mantener la profundidad de la cámara anterior y ayuda a proteger el endotelio corneal durante las Intervenciones quirúrgicas.</p> <p>Las propiedades viscoelásticas proveen una manipulación atraumática de los tejidos del ojo, por ejemplo en caso de prolapso del iris. Evita la formación de adherencias y sinequias.</p>
<p>3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;</p>	<p>Uso de la cánula</p> <p>Habra la envoltura de la cánula e instálela en la rosca del Luer lock de la jeringa. Enrosque hasta el tope sin excesiva fuerza. Luego presione el émbolo, haciendo circular el producto por la cánula. Si deja el producto abierto por mucho tiempo mientras está siendo usado, existe el riesgo de que se seque y obstruya la cánula.</p> <p>El uso de la cánula provista es recomendable aunque no obligatorio. Es posible, por lo tanto, emplear una cánula distinta a la provista. El cirujano podrá optar por el empleo de otro modelo de cánula, según su criterio, saber y entender.</p>
<p>3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;</p>	<p>Al finalizar la intervención quirúrgica, la sustancia viscoelástica, debe ser totalmente retirada del interior del ojo, mediante irrigación y/o aspiración. La permanencia de la sustancia viscoelástica dentro del ojo puede producir fenómenos irritativos y aumento de la PIO.</p>

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

[Signature]
DANIEL A. CUNTER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.



3.5. La Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Aviso importante: este producto debe ser usado por cirujanos altamente especializados en la técnica quirúrgica del ojo. Su uso indebido o la falta de pericia en su empleo, puede producir daño irreparable.

Indicación de uso

Para uso intraocular como auxiliar en intervenciones quirúrgicas del segmento anterior del ojo, a donde actúa como reemplazo temporal del humor acuoso, o bien como relleno, en circunstancia a donde es necesario formar cámara o mantener distancia entre membranas o simplemente actuar como protector endotelial, durante el transcurso de las maniobras.

Contraindicaciones

Usado según las recomendaciones e indicaciones de este instructivo, no presenta contraindicaciones, que no sean aquellas derivadas del propio procedimiento quirúrgico, y la complejidad que este procedimiento reviste.

Incompatibilidades

Con posterioridad al uso o en combinación de sustancia alguna que contenga sales de amonio cuaternario, sea esta como elemento principal (antisépticos y/o desinfectantes), o como elemento conservante de fórmula de fármacos de uso tópico, no deberá emplearse ningún viscoelástico de hialuronato de sodio. El hialuronato de sodio resulta químicamente incompatible con las sales de amonio en cualquier concentración, formándose precipitados irreversibles.

Advertencias

La inyección de viscoelástico genera presión en la jeringa. Evite que la cánula se desprenda, asegurándose que esté bien enroscada en el pico Luer lock y presionando el émbolo suavemente.

El DVO se aplica únicamente en el contexto de una Intervención quirúrgica del ojo. Como en todas las intervenciones quirúrgicas, existen riesgos potenciales inherentes a la misma, los cuales deberán ser evaluados clínicamente. En pacientes con patología ocular pueden surgir complicaciones mayores. El profesional médico deberá evaluar la aplicación de métodos alternativos. 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.

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.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - B.C.A.B.A. 4992
RNG N° 112 - FOLIO 164 - N° 4018

DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.



Medidas de precaución

- Hay que controlar estrechamente la presión intraocular (PIO) de los pacientes operados. Deberá administrarse una medicación acorde, en caso que la PIO se eleve sobre los niveles normales esperados.
- No hay que usar exceso de sustancia viscoelástica.
- Se debe eliminar la totalidad de la sustancia viscoelástica antes de dar por finalizado el procedimiento quirúrgico. La presencia de sustancia viscoelástica en el interior del ojo, una vez concluida la maniobra quirúrgica, puede conducir a la formación de un síndrome tóxico del segmento anterior (TASS).
- 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 sustancia viscoelástica inmediatamente.
- La sustancia viscoelástica debe ser empleada dentro y en el contexto de una intervención quirúrgica del ojo, teniendo en cuenta la calidad y condiciones del ambiente en el cual se opera. Por lo tanto es muy importante observar las medidas de higiene, asepsia y esterilidad requeridas, conforme cada protocolo quirúrgico.
- No utilizar el producto pasada la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del envase.
- No utilizar la jeringa si su tapón de goma se ha desprendido.
- El cirujano que lleve adelante la intervención quirúrgica debe haber observado y/o asistido una notable cantidad de procedimientos quirúrgicos 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 infección intraocular, si no emplea el producto con asepsia o si re-usa el producto.
- Comunicar a IMPLANTEC S.A., reacciones adversas o complicaciones relacionadas, razonablemente, con la sustancia viscoelástica.
- La sustancia viscoelástica y la cánula provista pierden toda garantía si son re-esterilizadas, si son manipuladas inadecuadamente o si sufren cualquier modificación del envoltorio o empaque que no sea realizada por IMPLANTEC S.A.

[Handwritten signature]

Reacciones adversas

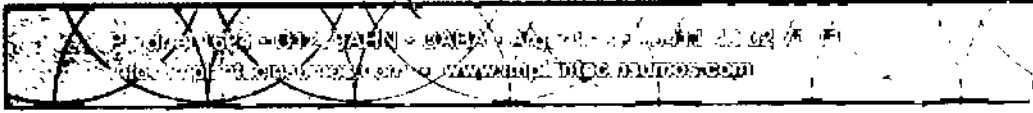
Se han reportado casos de inflamación e inflamación severa postoperatoria luego del uso de sustancia viscoelástica. Se recomienda administrar algún corticoide oral o por vía tópica. Además de esto, se han reportado algunos casos de edema corneal, aumento de la PIO, glaucoma secundario y descompensación corneal. Sin embargo, no se ha establecido la relación directa de estas apariciones postoperatorias con el uso de la sustancia viscoelástica.

Los modelos de viscoelástico conteniendo hialuronato de sodio, son elaborados con ácido hialurónico obtenido por fermentación bacteriana. Dentro del proceso de fermentación bacteriana, pueden formarse alguna proteínas que colocadas en el interior del ojo pueden producir alguna reacción alérgica.

Los modelos de sustancia viscoelástica elaborados con hidroxipropilmetilcelulosa, son obtenidos de forma semisintética, a partir de celulosa. Puede contener alguna macromolécula que colocada en el interior del ojo pueden producir alguna reacción alérgica.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.039/91 C.A.B.A. 4992
RNG Nº 112 FOLIO 164 - Nº 4018

DANIEL A. CUKIER
APROBADO
IMPLANTEC S.A.



	<p>El cirujano interviniente debe ser conciente de estas y otras circunstancias, e investigar cualquier posible interacción entre estas sustancias y el paciente, previo al uso de cualquiera de los modelos de sustancia viscoelástica de IMPLANTEC S.A.</p> <p>Ninguno de los componentes de fórmula contiene látex ni trazas de proteínas de látex. El producto se formula en un ambiente libre de látex.</p> <p>Instrucciones de uso</p> <p>Abra asépticamente el sobre o pouch dejando libre la jeringa. Abra el sobre o pouch conteniendo la cánula. En forma aséptica, coloque la cánula en el extremo de la jeringa, previo el retiro del tapón de ésta. Asegúrese de roscar adecuadamente la cánula en el extremo Luer lock de la jeringa. El viscoelástico debe emplearse dentro de los 15 minutos de abierto el envase. Si dejó la cánula cargada por más de 15 minutos es posible que se obstruya. Reemplácela por otra nueva. La sustancia viscoelástica sirve tanto para la inyección intraocular como para lubricar el cartucho del sistema de plegado e inyección de una LIO, sea de la marca que sea. El cirujano actuante, deberá emplear el modelo de viscoelástico que mejor se adapte a cada circunstancia, necesidad o técnica empleada.</p> <p>Para hacer circular la sustancia viscoelástica a través de la cánula, presione suavemente el émbolo de la jeringa. Si el producto no se desliza libremente, reemplace la cánula. No ejerza una presión exagerada sobre el émbolo, pues puede provocar el desprendimiento del sistema de sujeción de la cánula o la propia cánula, lastimando el tejido ocular.</p>
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;	N/A
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;	LA ESTERILIZACIÓN DE LA SUSTANCIA VISCOELÁSTICA Y LA CÁNULA, SOLAMENTE ESTÁ VALIDADA SI EL ENVOLTORIO SE CONSERVA INTACTO. NO UTILIZAR SI EL ENVASE MUESTRA SIGNOS DE APERTURA, ROTURA O VIOLACIÓN.
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.	N/A
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;	
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);	<p>Aviso importante: el cirujano deberá comprobar la factibilidad del uso de métodos alternativos y realizar la maniobra quirúrgica intraocular exclusivamente cuando dichos métodos alternativos no respondan a las necesidades del paciente.</p> <p>Las sustancias viscoelásticas pueden producir alergias.</p> <p>La sustancia viscoelástica debe eliminarse del ojo en forma total, previo a la culminación del acto quirúrgico.</p>
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;	N/A

Dr. PABLO J. RIBARREN
 FARMACÉUTICO
 M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
 RNG V° 112 - FOLIO 164 - N° 4018

DANIEL A. CURIER
 APODERADO
 IMPLANTEC S.A.



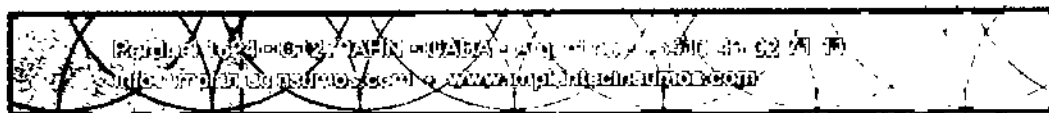
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;	N/A
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;	N/A
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;	N/A
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;	N/A
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;	N/A
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.	N/A

Nota: los textos pueden ir acompañados de la iconografía aplicable, conforme Norma EN ISO 980

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.055 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V° 112 - FOLIO 164 - N° 4018

DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000452-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8623** de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., 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: DISPOSITIVO VISCOQUIRÚRGICO OFTÁLMICO (DVO)

Sustancia viscoelástica en jeringa pre-llenada con cánula de infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-844 - Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARGENVISC / TEAVISC / VISCOTEC / VISITEC / TECNOVISC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Para uso intraocular como auxiliar en intervenciones quirúrgicas del segmento anterior del ojo, adonde actúa como reemplazo temporal del humor acuoso; o bien como relleno, en circunstancia adonde es necesario formar cámara o mantener distancia entre membranas o simplemente actuar como protector endotelial, durante el transcurso de las maniobras.

Modelo/s: COHESIVO, COHESIVO DE ALTA VISCOSIDAD, DISPERSIVO, DISPERSIVO DE ALTA VISCOSIDAD, VISCOADAPTATIVO.

Período de vida útil: 2 años desde la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Envasada en una jeringa pre-llenada, preservada en doble sobre o pouch de papel pelable, acompaña el accesorio o cánula envasada en sobre o pouch individual, ambos se reúnen en un estuche de cartulina termosellado con poliolefina.

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

Nombre del fabricante: IMPLANTEC S.A.

Lugar/es de elaboración: PERDRIEL 1624, Barracas, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{19 DIC 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8623

