



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5880-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-5880-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WALTER WADE, 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 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 VSY BIOTECHNOLOGY BV nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES, CARTUCHOS E INYECTOR PARA COLOCACIÓN y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por WALTER WADE, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-05828378-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-781-6”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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 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 4º. 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, CARTUCHOS E INYECTOR PARA COLOCACIÓN.

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

Marca: VSY BIOTECHNOLOGY BV.

Modelo/s: ACRIVA TRINOVA, ACRIVA TRINOVA TORIC.

CARTUCHOS E INYECTOR PARA COLOCACIÓN DE LENTES INTRAOCULARES:

Acrijet Blue 1.8, Acrijet Blue 2.4, Acrijet Green 1.8, Acrijet Green 2.4, Acrijet Green 2.0, Acrijet Green 2.2.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Cataratas debidas a la edad y otros tipos de cataratas. Otras indicaciones: Sustitución del cristalino natural en pacientes presbiópicos con o sin cataratas (cirugía del cristalino claro). Reemplazo del cristalino natural y corrección de astigmatismo en pacientes presbitas con o sin cataratas (Extracción de cristalino transparente).

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: Autoclave Vapor.

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

Forma de presentación: Lente intraocular: Por unidad.

Cartucho e inyector: juntos en un blíster o por separado por unidad.

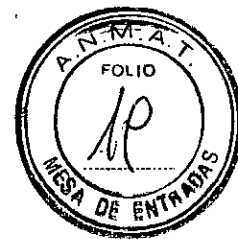
Nombre del fabricante: VSY BIOTECHNOLOGY BV.

Lugar/es de elaboración: Strawinskylaan 1143, 1077 XX Amsterdam, Holanda.

Expediente N° 1-47-5880-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.05 10:50:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.05 10:50:35 -03:00



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

Lentes Intraoculares

MARCA: VSY BIOTECHNOLOGY BV

MODELOS: **ACRIVA TRINOVA O ACRIVA TRINOVA TORIC,**

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

Serie N° xxx.

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Importado por: WALTER WADE Av Rivadavia 2057 PB F CABA Argentina

Director Técnico: Amaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056

Fabricado por: VSY BIOTECHNOLOGY BV

Dirección: Strawinskylaan 1143 1077 XX Amsterdam Holanda.

Autorizado por la ANMAT PM 781-6

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

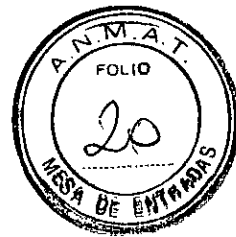
Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indica en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Código de barras de identificación.

DIOPTRIA: XX


WALTER WADE
Apoderado


Director Técnico
Amaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056



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

CARTUCHO E INYECTOR PARA COLOCACION DE LENTES INTRAOCULARES:

MARCA: VSY BIOTECHNOLOGY BV

MODELOS: Acrijet Blue 1.8, Acrijet Blue 2.4, Acrijet Green 1.8, Acrijet Green 2.4, Acrijet Green 2.0, Acrijet Green 2.2.

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por OXIDO DE ETILENO

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 Nº xxx.

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Importado por: WALTER WADE Av Rivadavia 2057 PB F CABA Argentina

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056

Fabricado por: VSY BIOTECHNOLOGY BV

Dirección: Strawinskylaan 1143 1077 XX Amsterdam Holanda.

Autorizado por la ANMAT PM 781-6

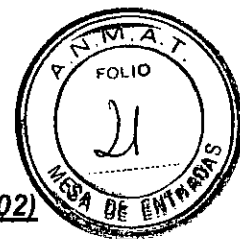
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Código de barras de identificación.


WALTER WADE
Apoderado


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056



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

Lentes Intraoculares

MARCA: VSY BIOTECHNOLOGY BV

MODELOS: ACRIVA TRINOVA O ACRIVA TRINOVA TORIC,

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

Importado por: WALTER WADE Av Rivadavia 2057 PB F CABA Argentina

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056

Fabricado por: VSY BIOTECHNOLOGY BV

Dirección: Strawinskylaan 1143 1077 XX Amsterdam Holanda.

Autorizado por la ANMAT PM 781-6

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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



WALTER WADE

Apoderado

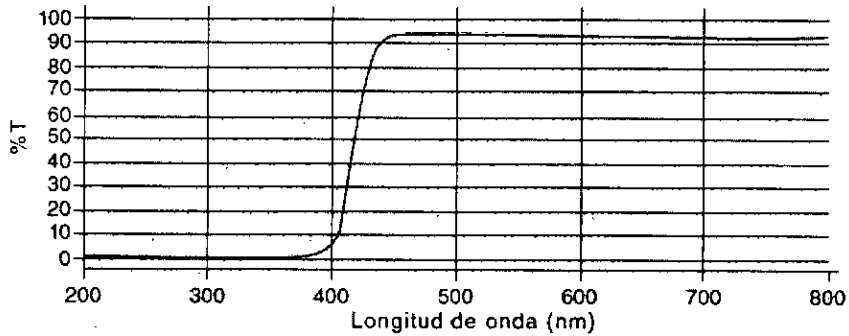


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13056

Descripción

Las lentes intraoculares de la Serie Acriva^{UD} Trinova están hechas de un material acrílico biocompatible con un filtro UV ligado químicamente y un filtro de luz violeta/azul. Está diseñado para uso en cirugía de cataratas.

A continuación se representa la curva de transmitancia espectral de una lente de +20,0 D.



UD (Ultra Definición)

Las lentes intraoculares de la Serie Acriva^{UD} Trinova poseen una estructura asférica correctora de aberración esférica. Su exclusivo diseño óptico ofrece alta calidad visual al corregir parte de las aberraciones esféricas positivas de la córnea.

Contiene una lente intraocular (LIO) plegable, multifocal y estéril hecha de material acrílico con una superficie hidrófoba y absorción de UV. La LIO Acriva^{UD} Trinova contiene un filtro UV que imita al cristalino humano joven. La LIO Acriva^{UD} Trinova filtra la luz violeta/azul a longitudes de onda de 400-480 nm.

TRINOVA:

Rango de potencia

Todas las lentes intraoculares de la Serie Acriva^{UD} Trinova tienen un amplio rango de potencia óptica, de 00,00D a +45,00D (en incrementos de 0,50D)

Uso

Antes de la implantación debe leerse detenidamente la información acerca del modelo de lente, dioptría y de la fecha de caducidad indicados en la etiqueta de la caja. Para extraer la LIO, abrir la bolsa abre fácil por el lugar indicado y extraer el blíster en un entorno estéril. Comprobar la potencia dióptrica en la etiqueta del blíster. Abrir el blíster de la lente cuidando de no dañar sus características estériles. Coger la LIO sosteniendo ambos lados del dispositivo plegable. Al retirar la lente del blíster y durante la implantación, no dejar que se seque la lente para preservar sus características plegables. Todas las lentes intraoculares de la Serie Acriva^{UD} Trinova son plegables mientras estén hidratadas. Pueden implantarse mediante un inyector adecuado o fórceps de plegado.

TRINOVA TORICA:


WALTER WADE
Apoderado


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.D. 1999

Rango de potencia

Todas las lentes intraoculares de la Serie Acriva^{UD} Trinova Toric tienen un amplio rango de potencia óptica, de 00,00D a +32,00D (en incrementos de 0,50D)

Uso

Antes de la implantación debe leerse detenidamente la información acerca del modelo de lente, dioptría y de la fecha de caducidad indicados en la etiqueta de la caja. Para extraer la LIO, abrir la bolsa abre fácil por el lugar indicado y extraer el blíster en un entorno estéril. Comprobar la potencia dióptrica en la etiqueta del blíster. Abrir el blíster de la lente cuidando de no dañar sus características estériles. Coger la LIO sosteniendo ambos lados del dispositivo plegable. Al retirar la lente del blíster y durante la implantación, no dejar que se seque la lente para preservar sus características plegables. Todas las lentes intraoculares de la Serie Acriva^{UD} Trinova Toric son plegables mientras estén hidratadas. Pueden implantarse mediante un inyector adecuado o fórceps de plegado.

Indicaciones

Cataratas debidas a la edad y otros tipos de cataratas.

Otras indicaciones

Sustitución del cristalino natural en pacientes presbióticos con o sin cataratas (cirugía de cristalino claro).

Reemplazo del cristalino natural y corrección de astigmatismo en pacientes présbitas con o sin cataratas. (Extracción de cristalino transparente)

Contraindicaciones

1- Contraindicaciones absolutas

Enfermedades crónicas con resultados inadecuados, obtenidos por experiencia;

- Alteraciones progresivas del segmento anterior del ojo (Ejemplos: rubeosis iridis, atrofia esencial de iris)
- Hemorragia coroidea
- Retinopatía diabética proliferativa
- Atrofia severa de nervio óptico
- Distrofia corneal severa
- Catarata asociada a síndrome de rubéola congénita
- Uveítis crónica
- Glaucoma no controlado

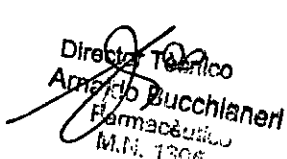
2- Contraindicaciones relativas

Situaciones clínicas que puedan verse afectadas o presentar mayores riesgos como resultado de la implantación de la LIO. Será el cirujano quien evalúe cada caso por separado.

3- Contraindicaciones quirúrgicas

- Aplanamiento de la cámara anterior tras la extracción del cristalino
- Hifema
- Pérdida vítrea (contraindicación de lente de cámara posterior)
- Daño zonular
- Presencia de, o predisposición a, desprendimiento de retina


WALTER WADE
Apoderado


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
M.N. 13062

Complicaciones

Posibles complicaciones después de la implantación de una lente intraocular (lista no exhaustiva):

Exudado de la herida – Edema corneal transitorio – Desprendimiento de retina – Bloqueo pupilar – Iridociclitis – Vitritis – Edema macular cistoide – Prolapso de vítreo en cámara anterior – Catarata secundaria – Descompensación corneal endotelial – Endoftalmitis – Depósito celular sobre la lente – Descentrado de la lente – Luxación o subluxación de la lente – Error refractivo con respecto al objetivo

Algunas complicaciones pueden precisar cirugía secundaria y finalmente explantación de la lente.

Efectos secundarios / Interacciones

No hay indicaciones de efectos secundarios ni de interacciones con medicamentos.

Precauciones

- La lente intraocular no debe reesterilizarse. La reesterilización puede afectar al rendimiento de la lente y producir efectos no deseados.
- La lente intraocular es de un solo uso. No volver a utilizar el producto. Si se vuelve a utilizar el producto puede haber riesgo de infección para el usuario.
- Si la bolsa abre fácil está dañada, no implantar la LIO.
- Una LIO nunca debe utilizarse después de su fecha de caducidad.
- Preservar siempre la LIO de la humedad y de la luz. No utilizar nunca una LIO cuyo envase esté húmedo o mojado.
- No utilizar el disolvente de conservación como solución para irrigación ocular.
- No implantar inmediatamente una LIO que se haya conservado en un entorno extremadamente frío. Esperar hasta que la lente esté a temperatura ambiente. No hacerlo puede dar lugar a la aparición transitoria de borrones tras su colocación. En tal caso, el borrón desaparecerá por sí mismo después de la implantación, sin precisar más ayuda.
- Conservar a temperatura ambiente. No exponer la LIO a temperaturas inferiores a +2°C (36°F) ni superiores a +45°C (113°F).
- No coger nunca la LIO por la óptica.
- Si la implantación se realiza utilizando un cartucho pueden aparecer algunas líneas en la lente. Estas líneas son reversibles y por tanto no son motivo para explantar la lente.

Cálculo de la potencia de la LIO

La potencia ideal de la LIO debe determinarse preoperatoriamente. La constante A recomendada para este cálculo está indicada en la etiqueta de la caja. La constante A recomendada es una guía para el cirujano y es el punto de partida para calcular la potencia de la LIO. Se recomienda crear una constante A más precisa con las experiencias clínicas adquiridas con esta técnica quirúrgica, con las herramientas de medición y con los resultados posoperatorios.

Los métodos para calcular la potencia de la lente se describen en la bibliografía siguiente:


Fecha de caducidad

Las lentes intraoculares de la Serie Acriva^{UD} Trinova son estériles a menos que se haya dañado su envase interno. La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta de la caja. No usar nunca una LIO después de su fecha de caducidad

Acondicionamiento

Todas las LIO de la Serie Acriva^{UD} Trinova se suministran en un recipiente con solución salina. El blíster se inserta en una bolsa abre fácil y se esteriliza en autoclave de vapor.


WALTER WADE
Apoderado


Director Técnico
Arnaldo Bucchiari
Farmacéutico
M.N. 1997

Símbolos

	No reutilizar.
	Esterilizado por vapor.
	No reesterilizar.
	Precaución.
	Consultar las instrucciones de uso.
	Mantener en lugar seco.
	No exponer a la luz solar.
	No utilizar si el envase está dañado.
	Fabricante

SÍMBOLOS PARA CARTUCHO E INYECTOR:

Fecha de caducidad:

El Set de cartucho e inyector premium AcriJET Green de uso único permanece estéril, siempre que el envase del blister no esté dañado ni húmedo. La fecha de caducidad se puede observar en el envase. Jamás utilice ningún producto una vez que éste haya caducado.

Símbolos:

	No vuelva a utilizar		Precaución. Consulte la documentación adjunta.
	Esterilizado mediante óxido de etileno		Consulte las instrucciones de uso.
	No volver a esterilizar		No utilice si el envase está dañado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA CARTUCHO E INYECTOR

Precauciones:

- No se debe volver a esterilizar el set de cartucho e inyector premium AcriJET Green.
- El Set de cartucho e inyector premium AcriJET Green está diseñado para un único uso. No volver a utilizar jamás el set. Si vuelve a utilizar el producto puede provocar una infección en el paciente.
- Conserve el producto en un lugar seco y a temperatura ambiente.
- Nunca utilice el producto si el envase está dañado o húmedo.
- Nunca utilice el cartucho si la punta está rota o deformada.
- Solo retire la punta del cartucho del ojo si está seguro de que la LIO se ha introducido por completo.
- Tome la LIO de sus hápticos antes de colocarla dentro del cartucho. Asegúrese de que la óptica se asiente de manera apropiada dentro de las ranuras del cartucho.
- Una vez inyectada la LIO, es probable que observe algunas marcas sobre el producto. Por lo general son temporales y nunca determinan la explantación de la LIO del ojo.

WALTER WADE
 Apoderado

Director Técnico
 Antonio Bucchianeri
 Farmacéutico
 M.D. 1999



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de uso - Wade Walter

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 14:29:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 14:29:12 -03:00

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-5880-19-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por WALTER WADE, 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, CARTUCHOS E INYECTOR PARA COLOCACIÓN.

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

Marca: VSY BIOTECHNOLOGY BV.

Modelo/s: ACRIVA TRINOVA, ACRIVA TRINOVA TORIC.

CARTUCHOS E INYECTOR PARA COLOCACIÓN DE LENTES INTRAOCULARES:

Acrijet Blue 1.8, Acrijet Blue 2.4, Acrijet Green 1.8, Acrijet Green 2.4, Acrijet Green 2.0, Acrijet Green 2.2.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Cataratas debidas a la edad y otros tipos de cataratas. Otras indicaciones: Sustitución del cristalino natural en pacientes presbiópicos con o sin cataratas (cirugía del cristalino claro). Reemplazo del


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

cristalino natural y corrección de astigmatismo en pacientes présbitas con o sin cataratas (Extracción de cristalino transparente).

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: Autoclave Vapor.

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

Forma de presentación: Lente intraocular: Por unidad.

Cartucho e inyector: juntos en un blíster o por separado por unidad.

Nombre del fabricante: VSY BIOTECHNOLOGY BV.

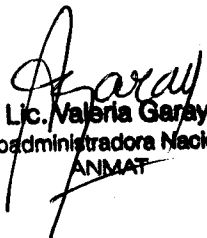
Lugar/es de elaboración: Strawinskylaan 1143, 1077 XX Amsterdam, Holanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 781-6, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-5880-19-0

10510

05 FEB. 2020


Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT