



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3544-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3544-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones por LH INSTRUMENTAL S.R.L., 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 médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el comercialización de productos 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 PhysiOL nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES y nombre técnico LENTES INTRAOCULARES, de acuerdo con lo solicitado por por LH INSTRUMENTAL S.R.L., 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 GEDO N° IF-2020-38886476-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-686-195”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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

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

12-324 LENTES INTRAOCULARES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PhysiOL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares en la cámara posterior indicadas para el reemplazo de la lente humana a fin de lograr la corrección visual de afaquia en pacientes adultos a los que se les haya extraído la lente (con cataratas) mediante facoemulsificación y deseen mejorar la vista sin corregir, funciones visuales útiles e intermedias y reducir la dependencia a anteojos.

Modelos:

POD T, POD FT (fineVision Toric), ANKORIS

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: Esterilizado por VAPOR DE AGUA

Nombre del fabricante:

Physiol SA Liège Science Park

Lugar de elaboración:

Allée des noisetiers 4 B-4031 Angleur-Liège Bélgica.

Expediente N° 1-47-3110-3544-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.23 15:36:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 15:37:17 -03:00

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

LENTES INTRAOCULARES

Marca: **PhysIOL**

Modelos: **POD T, POD FT (fineVision Toric), ANKORIS**

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL S.R.L.
LEIVA 4047 1º Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por: Physiol SA Liège Science Park, Allée des noisetiers 4 B-4031 Angleur-Liège Bélgica

Numero de serie XX

Fecha de fabricación: XX

Fecha de Vencimiento: XX

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-686-195

Contiene un producto 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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Conservar a temperatura ambiente.

Código de barras de identificación.



LUPKIN Fabian
CUIL 20318603910

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

LENTEs INTRAOCULARES

Marca: **PhysIOL**

Modelos: **POD T, POD FT (fineVision Toric), ANKORIS**

Producto Médico Importado por: **LH INSTRUMENTAL S.R.L.**
LEIVA 4047 1° Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por: **Physiol SA Liège Science Park, Allée des noisetiers 4 B-4031 Angleur-Liège Bélgica**

Director Técnico: **Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056**

Producto Médico Autorizado por la ANMAT **PM-686-195**

Contiene un producto estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

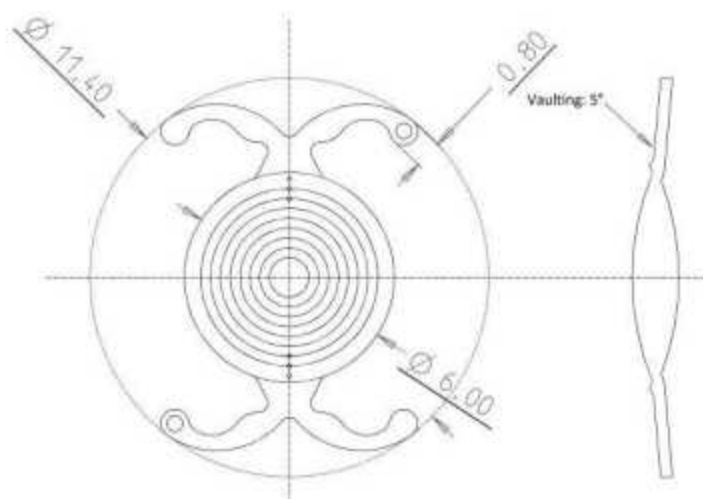
Esterilizado por **VAPOR DE AGUA**

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DESCRIPCIÓN DE LAS LENTES DE ACRÍLICO

Las lentes intraoculares PhysIOL son dispositivos ópticos de precisión. El material es un copolímero acrílico de calidad médica que contiene un filtro ultravioleta ($\lambda < 400$ nm). Las lentes intraoculares amarillas también contienen un cromóforo que filtra la luz azul integrada por conexión covalente al material dotado de su filtro ultravioleta. Las lentes de acrílico van destinadas a ser implantadas en el saco capsular después de la apertura de la cápsula mediante una capsulectomía y reemplazarán la función óptica del cristalino. Las lentes intraoculares PhysIOL son objeto de un control individual de sus propiedades ópticas. Las lentes intraoculares multifocales tóricas compensan el astigmatismo corneal y están pensadas para proporcionar visión a distancia cercana, intermedia y lejana y reducir la dependencia de las gafas. Tienen una óptica biconvexa con una superficie anterior esférica de estructura trifocal difractiva que reparte la luz para obtener una visión pseudoacomodativa (Tecnología Fine Vision) y una óptica posterior tórica que compensa el astigmatismo corneal. Las marcas del eje del cilindro situadas en la parte posterior señalan el meridiano con menor potencia. La adición es de +3,5 dioptrías para la miopía y de +1,75 dioptrías para la visión intermedia, para que los pacientes puedan ver de cerca sin ayuda adicional y para aumentar su independencia de las gafas de visión intermedia y de cerca.



Las lentes intraoculares en la cámara posterior están indicadas para el reemplazo de la lente humana a fin de lograr la corrección visual de afaquia en pacientes adultos a los que se les haya extraído la lente (con cataratas) mediante facoemulsificación y deseen mejorar la vista sin corregir, funciones visuales útiles e intermedias y reducir la dependencia a anteojos.

CONTRAINDICACIONES

1. Patología o fisiología preexistente que pueda ser agravada por el implante o si el implante puede afectar a la posibilidad de examinar o tratar la enfermedad:
 - Uveítis crónica
 - Patología ocular crónica (retinopatía diabética, glaucoma no controlado)
 - Distrofia endotelial de la córnea
 - Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior, de etiología desconocida
 - Cámara anterior extremadamente estrecha
 - Pacientes en los que la lente intraocular puede afectar a la capacidad de observación, diagnóstico o tratamiento de enfermedades del segmento posterior
 - Un ojo afectado debido a un traumatismo o defecto del desarrollo previo en el que no es posible el apoyo apropiado de la lente intraocular
 - Sospecha de infección microbiana
 - Pacientes en los que ni la cápsula posterior ni las zónulas están lo suficientemente intactas como para proporcionar apoyo a la lente intraocular
 - Cataratas congénitas bilaterales
 - Historia previa de, o predisposición a, desprendimiento de retina
 - Pacientes que solo tengan un ojo con buena visión en potencia.

2. Complicaciones graves durante la cirugía (listado no exhaustivo):
 - Problemas importantes del humor vítreo
 - Sangrado persistente
 - Daño significativo del iris
 - Presión intraocular positiva no controlada
 - Circunstancias que ocasionarían daños al endotelio durante la implantación.

COMPLICACIONES

Hay siempre riesgos asociados a una intervención quirúrgica. Las complicaciones potenciales que pueden estar asociadas a una cirugía de la catarata y a una implantación son especialmente:

1. endoftalmitis
2. infección intraocular
3. edema de la córnea
4. descompensación corneal aguda
5. complicaciones que pueden amenazar la vista
6. distrofia de la córnea
7. bloqueo pupilar
8. dislocación de la lente
9. descentramiento o luxación de la lente
10. inflamación del humor vítreo
11. iridociclitis
12. glaucoma
13. hifema
14. hipopión
15. edema macular cistoide
16. hernia del humor vítreo
17. catarata secundaria
18. desprendimiento de retina
19. cambio y extracción del implante y otras intervenciones quirúrgicas secundarias.

Otras complicaciones que pueden producirse tras la implantación de la lente intraocular multifocal son: calidad de visión defectuosa en ciertas condiciones de luminosidad (p. ej. aberración cromática, halos, deslumbramiento nocturno, contraste reducido), imágenes borrosas o difusas, representación "fantasma" de objetos a corta o larga distancia, diplopía y estereopsis deficiente. Algunos de estos efectos ópticos pueden disminuir una vez que el paciente se adapte a la óptica multifocal. Sin embargo, algunas de las complicaciones citadas anteriormente podrían requerir intervenciones quirúrgicas secundarias para cambiar o retirar el implante.

PRECAUCIONES

1. No utilizar el implante si el envase está dañado.
 2. El implante es de UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. Este producto debe usarse para un único paciente para evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada. NO VOLVER A ESTERILIZAR. Si el implante está preparado para ser implantado pero, al final, no se utiliza, se deberá devolver al proveedor en un entorno húmedo dentro del envase original, indicando el número de serie, la potencia y su referencia.
 3. Después de abrir el envase de protección, el implante deberá ser utilizado lo más pronto posible.
 4. No almacenar a más de 45°C.
 5. El implante puede absorber sustancias con las que entre en contacto (desinfectantes, medicamentos, conservantes). Aclarar siempre el implante en una solución fisiológica estéril.
 6. No utilizar implantes que hayan caducado.
 7. Durante cambios de temperaturas considerables se puede producir una opacidad temporal (30 a 60 minutos) del implante hidratado. Esta opacidad temporal no causa ninguna modificación química, mecánica o geométrica en el polímero del implante.
- Las advertencias para lentes tóricas y lentes intraoculares multifocales tóricas son las siguientes:
- Para obtener un resultado óptimo, el cirujano debe asegurarse de la correcta colocación y orientación de la lente tórica y de la lente multifocal tórica en el saco capsular. La superficie posterior de la LIO está marcada con seis muescas (cuatro en lados opuestos) en la unión háptica/óptica que identifican el meridiano plano de la óptica y tienen que estar alineadas con el meridiano corneal de mayor curvatura posterior a la incisión (eje de colocación previsto).
 - La rotación de las lentes intraoculares tóricas (multifocales tóricas) fuera de su eje previsto puede reducir sus propiedades de corrección astigmática. Una alineación incorrecta superior a 30° puede aumentar el cilindro refractivo posoperatorio. Si es necesario, las lentes deben colocarse de nuevo tan pronto como sea posible antes de que se encapsulen.
 - Retire con cuidado todo el material viscoelástico del saco capsular. Los restos de material viscoelástico pueden provocar que la lente rote, produciendo la alineación incorrecta de la lente intraocular tórica (multifocal tórica) con el eje de colocación previsto.
8. El profesional deberá tener en cuenta los siguientes puntos propios de la plataforma multifocal difractiva:
 - Se recomienda fijarse en la emetropía para optimizar la capacidad visual.
 - Se debe proceder con cuidado para conseguir centrar la lente, puesto que no hacerlo puede suponer que el paciente experimente una disminución de la calidad visual en ciertas condiciones de luminosidad.
 - Antes de la intervención quirúrgica, el cirujano debe informar al posible paciente de los riesgos y beneficios que se pueden producir en relación a la utilización de este dispositivo y proporcionarle una copia del folleto de información al paciente.
 - Al seleccionar los pacientes, el profesional también deberá tener en cuenta el siguiente punto: la zona central de un milímetro de la lente intraocular multifocal y multifocal tórica crea un foco de imagen lejana de acuerdo con la potencia adjunta de la LIO, por lo que los pacientes con pupilas excepcionalmente pequeñas (< 2 mm) deberían conseguir, al menos, la visión lejana prescrita en condiciones fotópicas. Sin embargo, no está claro si estos pacientes obtendrán algún beneficio en la visión de cerca con pupilas excepcionalmente pequeñas.
 - Es posible que los autorefractómetros no proporcionen refracción óptima de posoperatorio de pacientes multifocales. Se recomienda encarecidamente la refracción manual.
 - El uso reciente de lentes de contacto puede afectar la refracción del paciente: por tanto, en usuarios de lentes de contacto, el cirujano tendrá que establecer la estabilidad corneal sin dichas lentes antes de determinar la potencia de la LIO.
 - En pacientes con lente multifocal tórica se puede dar una interpretación incorrecta de las medidas del frente de onda.
 - Como en todas las lentes intraoculares multifocales la luz se divide en más de un foco, algunos pacientes podrían experimentar una reducción de la sensibilidad de contraste en comparación con la lente monofocal que puede ser más significativa en condiciones de luminosidad baja, por lo que deberían tener precaución cuando conduzcan de noche o en malas condiciones de visibilidad.
 9. Algunos pacientes pueden notar efectos visuales que resultan de la superposición de varias imágenes nítidas y borrosas a distancias focales diferentes. Este efecto visual se traduce en la percepción de halos o de líneas radiales alrededor de los puntos luminosos bajo condiciones de visión nocturna.

RECOMENDACIONES

Preoperatorio:

1. Utilice la calculadora tórica de PhysiOL en www.physioltoric.eu para calcular las potencias cilíndricas y esféricas de la lente y la óptima alineación del eje de la LIO.
2. Haga las marcas en el ojo con el paciente sentado en posición vertical para evitar el efecto de ciclotorsión.

Perioperatorio:

1. Cuando la lente tórica (multifocal tórica) se inyecte en el saco capsular, retire todo el material viscoelástico de la parte delantera y trasera de la lente mediante una cánula de irrigación/aspiración.
2. Con una jeringuilla de solución salina equilibrada, compruebe que las incisiones se han cerrado herméticamente y asegúrese de que se recupera la presión intraocular normal.
3. Si es necesario, vuelva a colocar la lente en el eje de las marcas de la LIO utilizando un micromanipulador.
4. Con cuidado, lleve la lente hacia la cápsula posterior con el micromanipulador.
5. Compruebe de nuevo que la incisión se ha cerrado herméticamente.
6. Retire con cuidado el espéculo palpebral.

NO INFLE DEMASIADO EL SACO CAPSULAR AL FINAL DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.

CÁLCULO PREOPERATORIO DE LA POTENCIA DE DIOPTÍAS

Se puede calcular la potencia del implante a utilizar para cada paciente con el radio de la córnea, el largo axial del ojo y la constante A específica del implante, según las fórmulas de la literatura.



BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-LH INSTRUMENTAL S.R.L.,

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 21:50:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 21:50:11 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3544-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3544-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., 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

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

12-324 LENTES INTRAOCULARES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PhysiOL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares en la cámara posterior indicadas para el reemplazo de la lente humana a fin de lograr la corrección visual de afaquia en pacientes adultos a los que se les haya extraído la lente (con cataratas) mediante facoemulsificación y deseen mejorar la vista sin corregir, funciones visuales útiles e intermedias y reducir la dependencia a anteojos.

Modelos:

POD T, POD FT (fineVision Toric), ANKORIS

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: Esterilizado por VAPOR DE AGUA

Nombre del fabricante:

Physiol SA Liège Science Park

Lugar de elaboración:

Allée des noisetiers 4 B-4031 Angleur-Liège Bélgica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-686-195, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3544-20-3