



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001507-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001507-22-7 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 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 MD TECH nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES HIDROFOBICAS PRECARGADAS 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-44983061-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1287-73 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1287-73

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES HIDROFOBICAS PRECARGADAS

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 (ISP60P)

I-STREAM X (ISP60X)

I-STREAM (ISP60)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los lentes intraoculares hidrofóbicos están indicados para el reemplazo del cristalino humano para lograr la corrección visual de la afaquia en pacientes mayores de sesenta años cuando se realiza extracción extracapsular de cataratas o facoemulsificación .

Estas lentes están diseñadas para colocarse en el saco capsular cámara posterior

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 biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: UNIDAD

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

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° 1-0047-3110-001507-22-7

N° Identificatorio Trámite: 37679

AM

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

LENTE INTRAOCULAR HIDROFOBICA PRECARGADA
MARCA: MD TECH

MODELOS:

I-STREAM (ISP60P)

I-STREAM X (ISP60X)

I-STREAM (ISP60)

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 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 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 -1287-73

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Código de barras de identificación

3B Optic Instruments
ERIC G. SCHELLHAS
Cuit 20.14938378-7
Güemes 2415


Farm Antonella Soledad Ferrari
Matricula N° 4137

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

LENTE INTRAOCULAR HIDROFOBICA PRECARGADA

MARCA: MD TECH

MODELOS:

I-STREAM (ISP60P)

I-STREAM X (ISP60X)

I-STREAM (ISP60)

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 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

Fecha de fabricación y plazo de validez.

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

Autorizado por la ANMAT PM -1287-73

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

LIO hidrofóbico: lente de cámara posterior plegable de acrílico de una sola pieza que absorbe los rayos ultravioleta se implantará para reemplazar el cristalino humano en la corrección visual de la afaquia en pacientes de sesenta años de edad o más. 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. Las propiedades físicas de estos lentes son:

I-STREAM (ISP60P)

I-STREAM X (ISP60X)

I-STREAM (ISP60)

I-STREAM (ISP60P) (ISP60) con inyector tipo empuje y I-STREAM X (ISP60X) con inyector tipo tornillo.

Material: material plegable de acrílico hidrofóbico

Ángulo háptico: 0 grados / 5 grados
Diámetro: 11,00 mm a 13,50 mm 10 %
Longitud de onda de corte UV: 379 nm
Transmisión UV (300–380 NM): 0,5 %
Transmisión visible (380–800NM): >96 %
Color: transparente/amarillo

Rangos de dioptrías: From 0.0 D to +40.0D

A constante: 118.0

Constante de optimización: SRK/T = 118,8; SRK/2 = 119,1; Holladay1 sf = 1,66;

HofferQ pACD = 5,45; Haigis a0 = 1,26; a1 = 0,40; a2 = 0,10

Injector and incision: size 2.2 mm

Los lentes intraoculares hidrofóbicos están indicados para el reemplazo del cristalino humano para lograr la corrección visual de la afaquia en pacientes mayores de sesenta años cuando se realiza extracción extracapsular de cataratas o facoemulsificación . Estas lentes están diseñadas para colocarse en el saco capsular cámara posterior

SUGERENCIA SOBRE CONSTANTE A

La constante que figura 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 desarrolle su propia constante adecuada para usted en función de la experiencia clínica con los modelos de lentes particulares, las técnicas quirúrgicas, los equipos de medición y los resultados posoperatorios.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

i-stream • i-stream x • i-stream p

Estas lentes intraoculares de cámara posterior se suministran estériles, en un envase esterilizado terminalmente con óxido de etileno y deben abrirse en condiciones asépticas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Las lentes intraoculares deben almacenarse a temperatura ambiente y no deben exponerse a la luz solar directa.

CIRCUNSTANCIAS BAJO LAS CUALES SE PUEDE UTILIZAR LA LIO

Los lentes hidrófobos de la 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 DE USO

Abra el blíster y saque el inyector.

El sistema viene con la LIO correctamente cargada

Visco se aplica en la punta hasta que la punta está totalmente llena y la solución fluye a la cámara de carga y debajo de la LIO.

La cámara de carga se cierra hasta que el mecanismo encaje en su lugar.

La lente ahora está cargada de forma segura y lista para la inyección.

Sistema de mecanismo de tornillo:

– Haga avanzar el émbolo del inyector hasta que las roscas toquen tangiblemente la carcasa del inyector.

– Gírelo lentamente en el sentido de las agujas del reloj para empujar la lente hacia adelante.

Sistema de mecanismo de empuje:

– Empuje el émbolo del inyector hacia adelante hasta que la punta de silicona azul llegue al final de la carcasa del inyector.

Inyecte lentamente la lente en el ojo

PRECAUCIÓN

Los pacientes con cualquiera de las siguientes afecciones pueden no ser candidatos adecuados para una lente intraocular porque la lente puede exacerbar una afección existente, puede interferir con el diagnóstico o el tratamiento de una afección o puede representar un riesgo irrazonable para la vista del paciente. El cirujano debe utilizar una evaluación preoperatoria cuidadosa y un buen juicio clínico para decidir la relación beneficio/riesgo antes de implantar una lente en un paciente con una o más de estas condiciones:

Hemorragia coroidea

Uveítis severa crónica

Enfermedad ocular grave concomitante

Pérdida excesiva de vítreo

Cámara anterior extremadamente poco profunda

Glaucoma médicamente no controlado

microftalmía

Catarata no relacionada con la edad

Ruptura capsular posterior (que impide la fijación de la LIO)

Retinopatía diabética proliferativa (grave)

Distrofia corneal severa

Atrofia óptica severa

Presión positiva incontrolable

Separación zonular (que evita la fijación de la LIO)

COMPLICACIONES

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, existe un riesgo involucrado. Las posibles complicaciones que acompañan a la cirugía de cataratas o de implantes pueden incluir, entre otras, las siguientes:

1. Daño endotelial corneal, infección (Endoftalmitis), desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoideo, edema corneal, bloqueo papilar, membrana cíclica, prolapso de iris, hipopión y glaucoma transitorio o persistente.
2. La seguridad y la eficacia de los implantes de lentes intraoculares no se han comprobado en pacientes con afecciones oculares preexistentes (miosis crónica por fármacos, glaucoma, ambliopía, retinopatía diabética, trasplante de córnea previo, desprendimiento de retina previo y/o iritis, etc.). Los médicos que consideran lentes el implante en dichos pacientes debe explorar el uso de métodos alternativos de corrección afáquica y considerar el implante de lentes solo si las alternativas se consideran insatisfactorias para satisfacer las necesidades de los pacientes.
3. No se han determinado los efectos a largo plazo del implante de lentes intraoculares. Por lo tanto, el médico debe continuar monitoreando a los pacientes, después de la operación, de manera regular.
4. Los pacientes con problemas preoperatorios, como enfermedades del endotelio corneal, córnea anormal, degeneración macular, degeneración retiniana, glaucoma y miosis crónica por fármacos, pueden no lograr la agudeza visual de los pacientes sin tales problemas. El médico debe determinar los beneficios que se derivarán de la implantación de lentes cuando existan tales condiciones.
5. La distensión posoperatoria de la bolsa capsular con grados variables de reducción de la cámara anterior y la miopía inducida se han asociado con las técnicas de capsulorrexis y la implantación de lentes de cámara posterior de acrílico y silicona PMMA (Holtz, 1992).
6. Aunque no se informaron descentramiento ni dislocaciones de la lente con la LIO de pieza única, se debe tener precaución antes de encapsular la lente.

Algunos estudios clínicos sugieren que la encapsulación ocurre dentro de las cuatro semanas posteriores a la implantación.

Se recomienda retirar el viscoelástico del ojo al cierre de la cirugía con énfasis en el espacio entre la cápsula posterior y el cristalino. Esto se puede lograr presionando suavemente la parte posterior óptica de la LIO con la punta I/A y utilizando técnicas estándar de irrigación/aspiración para eliminar el agente viscoelástico del ojo. Esto debería forzar cualquier anterioridad viscoelástica atrapada donde pueda aspirarse fácilmente.

ADVERTENCIAS

No vuelva a esterilizar estas lentes intraoculares por ningún método. (Ver POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE MERCANCÍAS)

Las lentes intraoculares deben almacenarse a temperatura ambiente y no deben exponerse a la luz solar directa.

Use solo solución de irrigación intraocular estéril para enjuagar y/o remojar los lentes.
Manipule las lentes con cuidado para evitar dañar la superficie de la lente o los hápticos.
No intente remodelar el háptico de ninguna manera.

Si se reutiliza una lente, puede provocar la pérdida de la visión.

Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para la implantación de lentes intraoculares. Los cirujanos deberían haber observado y/o asistido en numerosas implantaciones y haber completado con éxito uno o más cursos sobre implantación de lentes intraoculares antes de intentar implantar lentes intraoculares.

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.

La lente queda anulada de todas las garantías expresas o implícitas si:

- La lente es reesterilizada por cualquier persona.
- La lente es reempaquetada por cualquier persona.
- La lente se altera de alguna manera.

No debe implantarse esta lente después de la fecha indicada de caducidad de la esterilidad

Esterilizado con el método de óxido de etileno.

No volver a esterilizar.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, 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: 2022.05.06 12:27:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.06 12:27:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001507-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001507-22-7

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: 1287-73

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES HIDROFOBICAS PRECARGADAS

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 (ISP60P)

I-STREAM X (ISP60X)

I-STREAM (ISP60)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los lentes intraoculares hidrofóbicos están indicados para el reemplazo del cristalino humano para lograr la corrección visual de la afaquia en pacientes mayores de sesenta años cuando se realiza extracción extracapsular de cataratas o facoemulsificación .

Estas lentes están diseñadas para colocarse en el saco capsular cámara posterior

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 biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: UNIDAD

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

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 1287-73 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001507-22-7

N° Identificatorio Trámite: 37679

AM