



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000526-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000526-23-8 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 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 nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR ACRILICA DE CAMARA POSTERIOR 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 GEDO N° IF-2023-12686961-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1287-86 ", 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. Inscribese 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: 1287-86

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR ACRILICA DE CAMARA POSTERIOR

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

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

Modelos:

ACRIVA BB UD 613, ACRIVA BB T UDM 611, ACRIVA TRINOVA PRO C, ENOVA GF3.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La lente intraocular está indicada para el reemplazo del cristalino humano para lograr la corrección visual de la afaquia secundaria durante la extracción de un cristalino con cataratas o cristalino transparente.

Período de vida útil: ACRIVA BB UD 613, ACRIVA BB T UDM 611, ACRIVA TRINOVA PRO C: 5 (cinco) años

ENOVA GF3: 4 (cuatro) 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:

VSY Biotechnology GmbH

Lugar de elaboración:

Esslinger Str. 7, 70771 Leinfelden-Echterdingen Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-000526-23-8

N° Identificadorio Trámite: 45776

AM

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

LENTE INTRAOCULAR ACRILICA DE CAMARA POSTERIOR

MARCA: VSY

Modelos: **ACRIVA BB UD 613, ACRIVA BB T UDM 611, ACRIVA TRINOVA PRO C, ENOVA GF3.**

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

Nombre del fabricante: VSY Biotechnology GmbH Esslinger Str. 7, 70771 Leinfelden-
Echterdingen Alemania.

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 -1287-86

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

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

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

LENTE INTRAOCULAR ACRILICA DE CAMARA POSTERIOR

MARCA: VSY

Modelos: **ACRIVA BB UD 613, ACRIVA BB T UDM 611, ACRIVA TRINOVA PRO C, ENOVA GF3.**

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

Nombre del fabricante: VSY Biotechnology GmbH Esslinger Str. 7, 70771 Leinfelden-Echterdingen Alemania.

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 -1287-86

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

CARACTERISTICAS MODELO: ACRIVA BB UD 613, ACRIVA BB T UDM 611

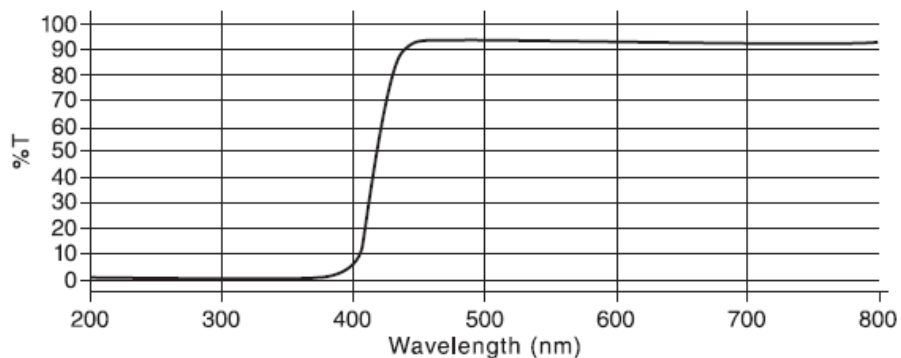
Incluye una lente intraocular (LIO) plegable, estéril fabricada con un material acrílico que posee una superficie hidrófoba. LIO contiene un absorbente de rayos ultravioleta que imita el cristalino de una persona joven. LIO filtra la luz azul con una longitud de onda comprendida entre 400 y 480 nm.

Consultar información sobre modelo, tamaño y dioptría en la etiqueta de la caja.

Descripción

Las lentes intraoculares se fabrican con un material acrílico biocompatible que posee un absorbente de rayos ultravioleta ligado químicamente y un filtro de luz azul. Fue diseñado para su uso en la 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 poseen una estructura esférica correctora de aberración esférica. Su exclusivo diseño óptico ofrece alta calidad visual al corregir parte de las aberraciones esféricas positivas de la córnea.

Wavelength (nm)

UD (Ultra Definición)

Las lentes intraoculares poseen una estructura esférica correctora de aberración esférica. Su exclusivo diseño óptico ofrece alta calidad visual al corregir parte de las aberraciones esféricas positivas de la córnea.

	Acriva^{UD} BB	Acriva^{UD} Reviol BB
Diseño óptico	Monofokal	Difractivo, Multifocal
Material óptico	Acrílico, contenido de agua 25%, absorbe la luz ultravioleta, Filtro de luz azul	
Tamaño óptico	Indicado en la etiqueta de la caja	
Borde resaltado ALL SQUARE™ 360°		
Índice de refracción a 546nm	Seco	20°C/35°C 1.509/1.509 ± 0.002
	Húmedo	20°C/35°C 1.462/1.462 ± 0.002
Índice de refracción a 589nm	Seco	20°C/35°C 1.507/1.507 ± 0.002
	Húmedo	20°C/35°C 1.460/1.460 ± 0.002
Material hápticos	El mismo que el material óptico	
Tamaño hápticos	Indicado en la etiqueta de la caja	
Diseño hápticos	Indicado en la etiqueta de la caja	

Rango de potencia

Todas las lentes intraoculares de la Serie Acriva^{UD} BB tienen un amplio rango de potencia óptica, de -20,00D a +45,00D (en incrementos de 0,50D). Todas las lentes intraoculares de la Serie Acriva^{UD} Reviol BB tienen un amplio rango de potencia óptica, de 00,00D a +45,00D (en incrementos de 0,50D)

CARACTERISTICAS MODELO: ACRIVA TRINOVA PRO C

Incluye una lente intraocular (LIO) para la corrección de la presbicia de superficie hidrófoba acrílica, estéril, plegable, de una sola pieza, de cámara posterior, con tecnología de visión sinusoidal (SVT®), trifocal y adaptativa a la pupila, y óptica biconvexa asimétrica, esférica y difractiva.

Examine la etiqueta de la caja para ver la información sobre el modelo, el tamaño y el poder dióptrico.

Descripción

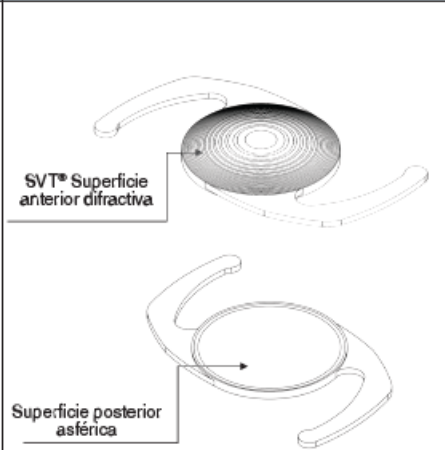
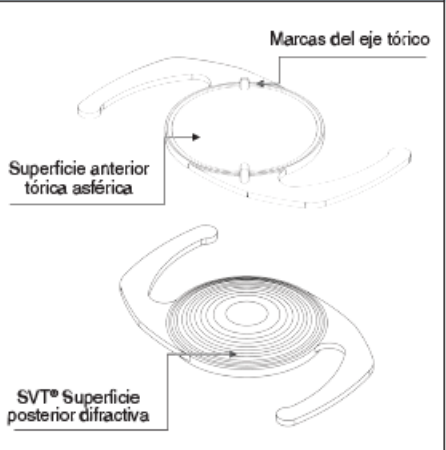
Las lentes intraoculares adaptativas a la pupila para la corrección la presbicia, Acriva^{UD} Trinova Pro C y Acriva^{UD} Trinova Pro C Toric, han sido diseñadas para ser implantadas quirúrgicamente mediante cirugía de microincisión (MICS) dentro de la bolsa capsular del ojo humano como reemplazo del cristalino después de la facoemulsificación.

El material único de Acriva^{UD} BB (Ultra Definition, Blue Balance) consiste en un copolímero HEMA / EOEMA biocompatible que incluye un absorbente de filtrado de luz azul y UV unido covalentemente (UVA-315-400 nm) que imita el cristalino humano de una persona joven.

Las lentes intraoculares adaptativas a la pupila para la corrección la presbicia, Acriva^{UD} Trinova Pro C y Acriva^{UD} Trinova Pro C Toric, han sido diseñadas para ser implantadas quirúrgicamente mediante cirugía de microincisión (MICS) dentro de la bolsa capsular del ojo humano como reemplazo del cristalino después de la facoemulsificación.

El material único de Acriva^{UD} BB (Ultra Definition, Blue Balance) consiste en un copolímero HEMA / EOEMA biocompatible que incluye un absorbente de filtrado de luz azul y UV unido covalentemente (UVA-315-400 nm) que imita el cristalino humano de una persona joven.

Tabla de Especificaciones

Modelo de LIO	Acriva ^{UD} Trinova Pro C	Acriva ^{UD} Trinova Pro C Toric
Aspecto	 <p>SVT® Superficie anterior difractiva</p> <p>Superficie posterior esférica</p>	 <p>Marcas del eje tórico</p> <p>Superficie anterior tórica esférica</p> <p>SVT® Superficie posterior difractiva</p>

Especificaciones ópticas	Tipo de óptica	Biconvexa asimétrica Trifocal adaptativa a la pupila
	Diseño de la óptica	SVT® difractiva anterior, superficie posterior esférica

	Corrección de la aberración esférica	-0.1 µm		
	Zona difractiva	1.40 a 6.0 mm		
	Gama de poder dióptrico	Esférico de 0.00 D a 32.00 D incrementos de 0.50 D	Esférico de 0.00 D a 32.00 D Incrementos de 0.50 D	
			Cilíndrico de 1.00 D a 10.00 D Incrementos de 0.50D	
	Poder dióptrico de adición	1.80 D para media distancia 3.60 D para cerca		
Especificaciones mecánicas	Diseño háptico	C-loop (Háptico en C)		
	Diseño de borde	360 ° All Enhanced Square Edge™		
	Angulación háptica	0°		
	Longitud total	13.0 mm		
	Tamaño de la óptica	6.0 mm		
Especificaciones de los materiales	Material	Acriva ^{UD} BB, absorbente de UV, acrílico filtrante de luz violeta / azul		
	Contenido de agua	25%		
	Índice de refracción	1.46 @ 546 nm, hidratado, 20 °C / 35 °C		
	Longitud de onda crítica de corte	370 nm (T<10%)		
	Número de Abbe	58		
	Color de la lente	Amarillo (concentración de cromóforo: 0.02 %)		
	Constante A	Consulte la etiqueta de la caja		

Las lentes intraoculares Acriva^{UD} Trinova Pro C y Acriva^{UD} Trinova Pro C Toric han sido diseñadas utilizando la tecnología de visión sinusoidalTM patentada (SVT[®]), que comprende zonas difractivas continuas periódicas con 13 ondas sinusoidales únicas. Esta tecnología aumenta significativamente la eficiencia de difracción al minimizar la pérdida de luz fuera de foco en comparación con los patrones de prismas de fresnel superpuestos [1].

La aplicación de SVT[®] mejorada, permite la adaptación a los cambios en el tamaño de la pupila, proporcionando una visión clara en cada punto de enfoque y maximizando la independencia de las gafas tanto en condiciones fotópicas como mesópicas. Esta propiedad, combinada con los valores de baja dispersión y alta transmitancia del material de la lente, proporciona una máxima transferencia de luz a la retina, una distribución de energía óptima para una mayor profundidad de enfoque, agudeza visual y sensibilidad al contraste. Además, gracias a los poderes dióptricos de adición de + 1,8D para media distancia y + 3,6D para cerca en el plano de la LIO, esta se adapta a los estilos de vida actuales, desde ver las señales de tráfico de manera cómoda y clara mientras se conduce de noche, hasta ver dispositivos móviles y pantallas de ordenador o leer un libro cómodamente, incluso con poca luz, a visión lejana de alta calidad, en una gama de diferentes condiciones de iluminación.

Gracias a la SVT[®] mejorada, la energía luminosa se distribuye en focos adicionales sin pérdida de calidad de la visión lejana, debido a la pérdida de luz minimizada en los órdenes de difracción [1].

La cara posterior de la lente Acriva^{UD} Trinova Pro C y cara anterior de la lente Acriva^{UD} Trinova Pro C Toric están diseñadas con asfericidad levemente negativa para compensar la aberración esférica positiva de una córnea de tamaño estándar. Ambos tipos lentes

tienen un número de Abbe alto debido a la baja dispersión cromática del material de la LIO.

La LIO Acriva^{UD} Trinova Pro C Toric tiene una superficie anterior tórica con marcas de eje que indican el meridiano plano. Las marcas del eje tórico deben alinearse con el meridiano corneal postoperatorio más curvo para asegurar la corrección del astigmatismo corneal preexistente. Los poderes dióptricos del cilindro tórico (D) en el plano corneal, de acuerdo con la vergencia refractiva, se dan en la Tabla 1.

Tabla1 : Poderes dióptricos de los cilindros y rangos de astigmatismo corneal para la lente intraocular Acriva^{UD} Trinova Pro C Toric.

Poder dióptrico del cilindro (D)	Plano de la LIO	1.00	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	4.50	5.00	5.50	6.00	6.50	7.00	7.50	8.00	8.50	9.00	9.50	10.0
	Plano de la córnea	0.70	1.05	1.40	1.75	2.10	2.44	2.79	3.13	3.48	3.82	4.16	4.50	4.84	5.17	5.51	5.85	6.16	6.51	6.85
Astigmatismo corneal	Mín.	0.45	0.84	1.19	1.54	1.89	2.24	2.58	2.93	3.27	3.62	3.96	4.30	4.64	4.98	5.31	5.65	5.99	6.32	6.65
	Máx.	0.83	1.18	1.53	1.88	2.23	2.57	2.92	3.26	3.61	3.95	4.29	4.63	4.97	5.30	5.64	5.98	6.31	6.64	7.10

La curva de transmitancia espectral de las lentes Acriva^{UD} Trinova Pro C y Acriva^{UD} Trinova Pro C Toric está representada en la Figura 3.

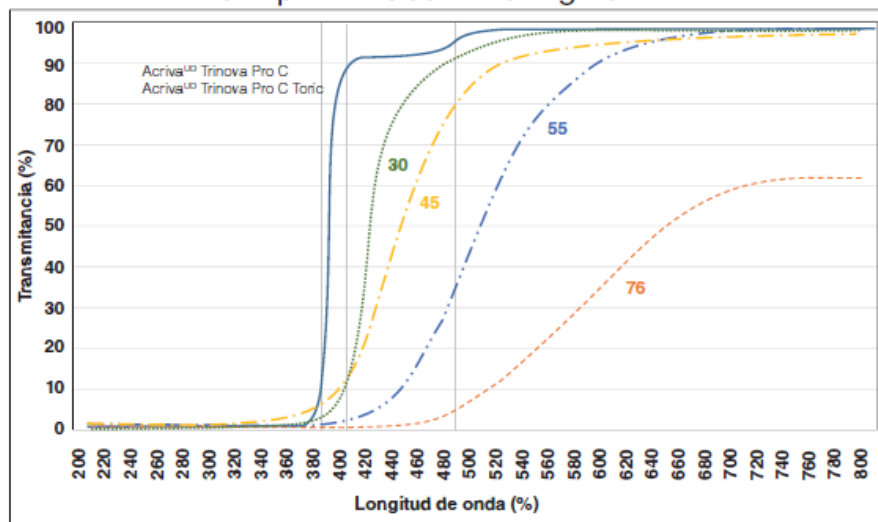


Figura 3: Curva de transmitancia espectral de una LIO de 20,0D; el límite de UV al 10 % es de 370 nm, en comparación con la transmisión espectral total de un cristalino de edades entre los 30 y los 76 años.

CARACTERISTICAS MODELO: ENOVA GF3

Incluye una lente intraocular (LIO) estéril, esférica, plegable, monobloque, de material acrílico hidrofóbico de cámara posterior. Por favor, vea la etiqueta de la caja para obtener información sobre el modelo, el tamaño y las dioptrías.

Descripción

La lente intraocular de cámara posterior (LIO) monobloque con filtro de luz ultravioleta hidrófoba 100% Glistening-Free ENOVA[®] es un implante óptico para el reemplazo del cristalino humano después de la cirugía de extracción de cataratas en pacientes adultos. Está diseñado para colocarse saco capsular para la corrección de la afaquia y es estable frente al láser Nd-Yag. La LIO ENOVA[®] está hecha de un material acrílico hidrófobo 100% Glistening-Free. El material exclusivo de la LIO consta de un acrilato / naftilo patentado de alto índice de refracción que incluye un absorbente de rayos UV unido químicamente. La composición de ENOVA[®] proporciona una hidratación uniforme en sitios específicos para asegurar una absorción de agua controlada y resistencia a la formación de glistenings y no requiere que esté prehidratada o almacenada en solución salina. La LIO ENOVA[®] se despliega de manera suave y controlada y tiene una temperatura de transición vítrea (Tg) de -2.0°C, lo que la hace altamente flexible e ideal para la implantación. Las características físicas y mecánicas de la LIO ENOVA[®] se enumeran en las Tablas 1 y 2. La curva de transmitancia espectral en la Figura 1 representa los valores de transmitancia de la LIO como su corte de UV al 10% que es aproximadamente de 378 nm. La calidad de imagen de la LIO ENOVA[®] se muestra en la Figura 2 en términos de su función de transferencia Modulación (MTF).

Tabla1

Diseño Óptico	Monofocal
Material	Monobloque, Acrílico hidrofóbico 100% Glistening-Free, absorbente de UV adherido covalentemente
Rango de Potencia de la LIO	0.00D a + 32.00D (con incrementos de 0.50D)
Índice de Refracción a 546nm	1.53
Transmitancia Espectral	La curva de transmitancia espectral de una LIO 20.00D se muestra en la Figura 1
Valor MTF para 20,00D @ 100 lp / mm 546 nm	0,63 para una apertura de 3 mm 0,62 para una apertura de 4,5 mm
Índice de Strehl	>0.86
Valor de Tg	-2°C
Contenido de Agua	7%
Diseño de Borde	Borde cuadrado de 360 °
Angulación Háptica	0°

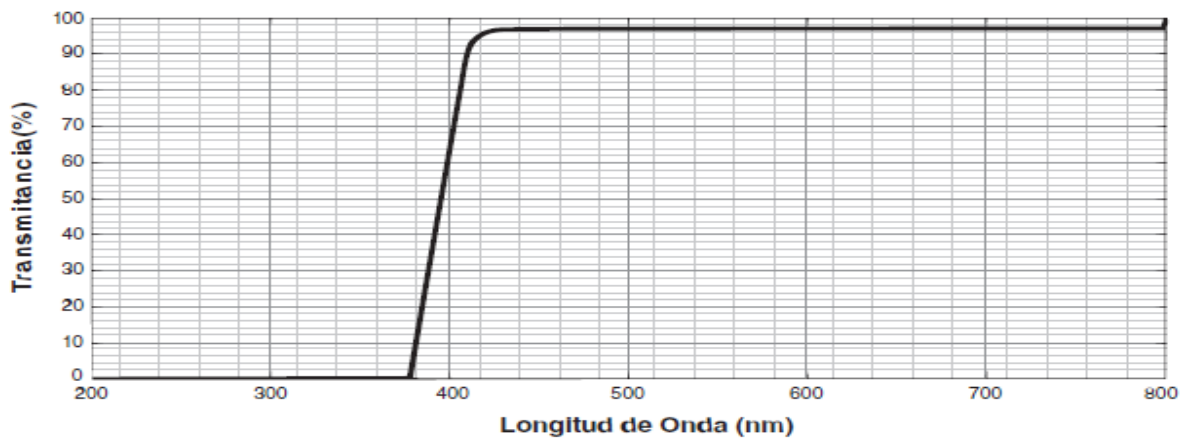
Tabla2

Modelo	Diseño Háptico	Diámetro Óptico (mm)	Longitud Total (mm)
ENOVA® GF3	C-loop	6.00 ± 0.15	13.00 ± 0.20
<p>Dibujo Técnico</p>			

Modelo	Diseño Háptico	Diámetro Óptico (mm)	Longitud Total (mm)
ENOVA® GF1	Plate	6.00 ± 0.15	11.00 ± 0.20

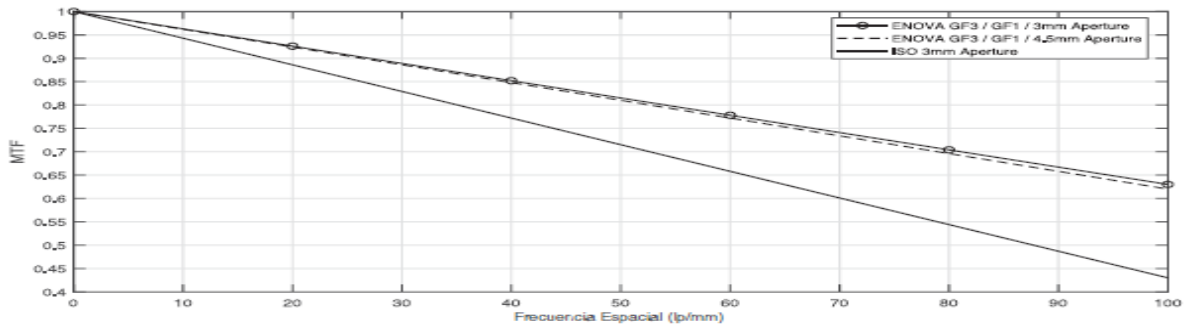
Dibujo Técnico

Figura 1



- Curva de transmitancia espectral de una lente intraocular de 20.00D, el límite de UV al 10% de es de aproximadamente 378 nm

Figura 2



- MTF de la lente ENOVA® (para apertura de 3 mm y 4,5 mm) en comparación con el modelo estándar ISO de apertura de 3 mm. Como se muestra en la figura, el MTF de la lente ENOVA® está muy por encima del estándar ISO.

Indicación, finalidad al que se destina el PM: LENTE INTRAOCULAR ACRILICA DE CAMARA POSTERIOR.

La lente intraocular está indicada para el reemplazo del cristalino humano para lograr la corrección visual de la afaquia secundaria durante la extracción de un cristalino con cataratas o cristalino transparente.

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 son plegables mientras estén hidratadas. Pueden implantarse mediante un inyector adecuado o fórceps de plegado.

Otras indicaciones (Acriva^{UD} Reviol BB)

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

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

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 borrrón 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.

Fecha de caducidad

Las lentes intraoculares 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 se suministran en un recipiente con solución salina. El blíster se inserta en una bolsa abre fácil y se esteriliza en autoclave de vapor.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SCHELLHAS ERIC GERMAN RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.03 07:59:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.03 07:59:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000526-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000526-23-8

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: 1287-86

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR ACRILICA DE CAMARA POSTERIOR

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

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

Modelos:

ACRIVA BB UD 613, ACRIVA BB T UDM 611, ACRIVA TRINOVA PRO C, ENOVA GF3.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La lente intraocular está indicada para el reemplazo del cristalino humano para lograr la corrección visual de la afaquia secundaria durante la extracción de un cristalino con cataratas o cristalino transparente.

Período de vida útil: ACRIVA BB UD 613, ACRIVA BB T UDM 611, ACRIVA TRINOVA PRO C: 5 (cinco) años

ENOVA GF3: 4 (cuatro) 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:

VSY Biotechnology GmbH

Lugar de elaboración:

Esslinger Str. 7, 70771 Leinfelden-Echterdingen Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1287-86 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000526-23-8

N° Identificador Trámite: 45776

AM