



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001717-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001717-22-2 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 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-2022-44967186-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1287-75 ", 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: 1287-75

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): MD TECH

Modelos:

CARLEVALE IOL HI-TECH ISP60VL

AMD IOL ISP60KN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La implantación de la lente intraocular está indicada para la corrección de ojos afáquicos en los que no existe un soporte capsular adecuado, a quienes se les ha quitado su cristalino con cataratas. Las lentes intraoculares permiten al paciente lograr visión lejana funcional, por lo que podría no ser necesario recetar anteojos correctivos al paciente operado.

Período de vida útil: 3 (TRES) 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:

MD TECH S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Comm.le 80026 Casoria (NA) Italia.

Expediente N° 1-0047-3110-001717-22-2

N° Identificadorio Trámite: 37881

AM

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

LENTE INTRAOCULAR
MARCA: MD TECH

MODELOS:
CARLEVALE IOL HI-TECH ISP60VL
AMD IOL ISP60KN

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 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 ANMAT PM -1287-75

"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

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

LENTE INTRAOCULAR

MARCA: MD TECH

MODELOS:

CARLEVALE IOL HI-TECH ISP60VL

AMD IOL ISP60KN

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 VAPOR DE AGUA

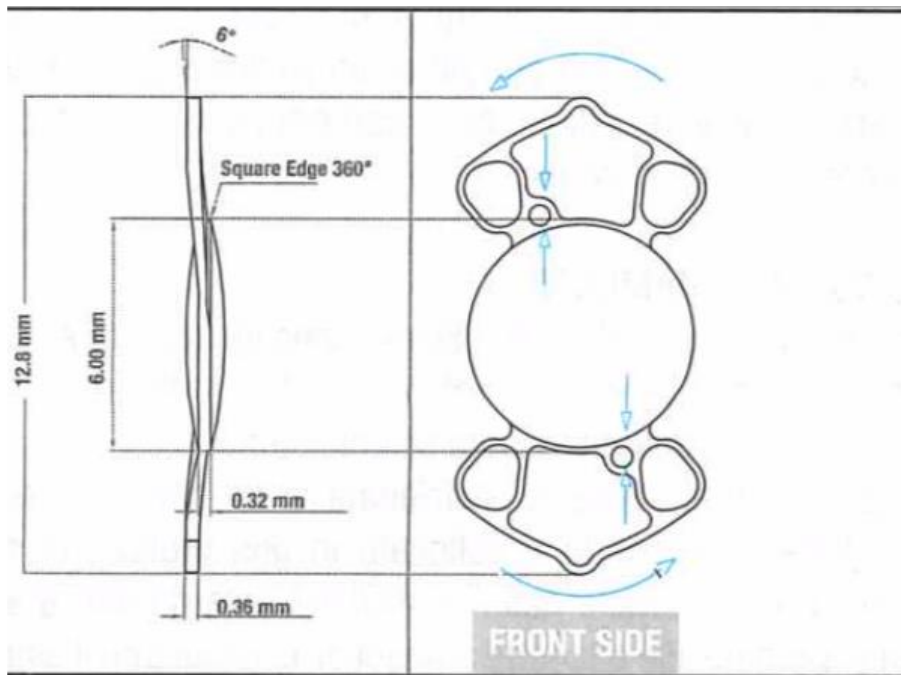
Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante.

Las simbología: “PRODUCTO ESTERIL” “NO REUTILIZAR” “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

Autorizado por ANMAT PM -1287-75

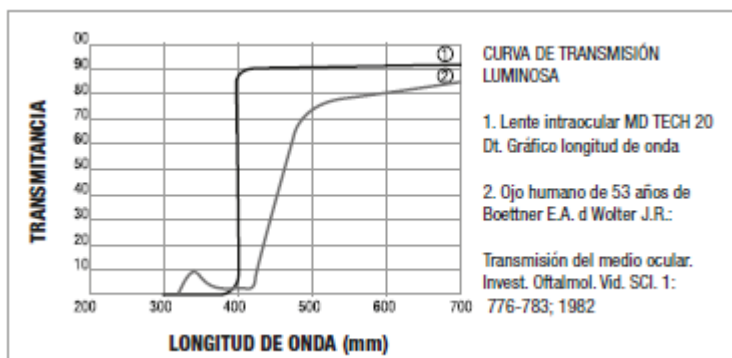
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”



Características CARLEVALE IOL HI-TECH ISP60VL

La lente intraocular híbrida Carlevale con tapón antiextrusión, fabricada con PolyHema hidrofílico/hidrófobo al 25% posee filtro ultravioleta para luz azul Natural Yellow™, se utiliza para la implantación en la cámara posterior según los métodos quirúrgicos tradicionales de implantación de lentes de suspensión escleral.

La lente intraocular híbrida Carlevale está disponible en un rango de potencia dióptrica estándar de -5,0 a +40,0 dioptrías, con incrementos de 0,50 dioptrías entre +15,0 y +25,0 dioptrías, y con incrementos de 1,00 dioptrías en las demás potencias. Algunos modelos pueden fabricarse desde -10,0 hasta +10,0 dioptrías. La transmitancia ultravioleta y visible de las lentes intraoculares Carlevale, teniendo en cuenta el filtro ultravioleta, es del 10% para una longitud de onda de 400 nanómetros (véase la curva de transmitancia de la luz).



Características AMD IOL ISP60KN

Las lentes intraoculares AMD son fabricada de polyHema 25% H2O con absorción ultravioleta, disponible en varias dioptrías, para la implantación en la cámara posterior de acuerdo a procedimientos quirúrgicos estandar.

Las lentes intraoculares AMD hidrofílicas están disponibles en dioptrías estándares en un rango de +10.0 a + 30.0, con un paso de 0.5 desde +15.0 D hasta +25.0 D y un paso de 1.00 D para el resto de los valores. A pedido, algunos modelos están disponibles desde -10.0 a + 10.0.

Las lentes AMD tienen absorción ultravioleta y visible de 10% a 374 nm para una +10.0 y 10% a 386 nm para una lente +30.0 (ver Transmisión Ultravioleta).

EMBALAJE (AMBOS MODELOS)

La lente intraocular híbrida Carlevale se sumerge en agua bidestilada libre de pirógenos y se esteriliza en un autoclave de vapor. La lente se vende en unidades individuales estériles. La lente estéril se coloca en un soporte dentro del frasco; la superficie del embalaje exterior no es estéril. La lente, junto con las etiquetas autoadhesivas, el prospecto y la tarjeta del paciente, se envían en una caja de cartón. El envase de las lentes contiene una tarjeta que debe guardarse y mostrarse a cualquier médico para un examen posterior.

Indicaciones:

La implantación de la lente intraocular está indicada para la corrección de ojos afáquicos en los que no existe un soporte capsular adecuado, a quienes se les ha quitado su cristalino con cataratas. Las lentes intraoculares permiten al paciente lograr visión lejana funcional, por lo que podría no ser necesario recetar anteojos correctivos al paciente operado.

CONTRAINDICACIONES:

Los pacientes con uno o más de los siguientes factores pueden no ser adecuados para la implantación de una lente intraocular:

1. Inflamación recurrente del segmento anterior y posterior.
2. Pacientes en los que la lente intraocular puede interferir con la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
3. Dificultades quirúrgicas en el momento de la extracción de la catarata que puedan aumentar el riesgo de complicaciones (por ejemplo, hemorragia persistente, lesión importante del iris, hipertensión ocular incontrolable o lesión por fuga vítrea).
4. Glaucoma con mal control farmacológico, glaucoma neovascular, glaucoma con calado filtrante y/o implantes de válvula de drenaje.
5. Distrofia endotelial corneal.
6. Retinopatía proliferativa de origen diabético.
7. Alteraciones y disfunciones graves de la coagulación.

8. Anomalías, traumatismos y adelgazamiento de la esclerótica.

COMPLICACIONES Y EVENTOS ADVERSOS

Como cualquier intervención quirúrgica, existe un riesgo, sobre todo porque este tipo de lente se implanta en casos que ya han tenido la complicación de la rotura o extracción de la cápsula. Otras complicaciones son: dislocación o inclinación de la lente, desgarró de la espiga autobloqueante y/o bloqueo de las piezas de la lente, tanto durante la carga de la lente en el cartucho como durante la extracción de la espiga del globo ocular en el fondo del colgajo escleral, hipoemia y/o inflamación hemovítrea, aguda o crónica, lesión endotelial, endoftalmitis, extrusión del tapón autobloqueante de la esclera y la conjuntiva, traumatismo crónico de la raíz y/o de la porción posterior del iris, dispersión pigmentaria, glaucoma secundario, hipertensión transitoria, desprendimiento de retina, vitreitis, edema cistoide, membrana pupilar, prolapso del iris, hipopión. Las complicaciones que puedan poner en peligro la visión del paciente y que, por razones fundadas e inesperadas, puedan atribuirse a la lente deben comunicarse a md tech para poder controlar los posibles efectos a largo plazo del implante.

ADVERTENCIAS

No se ha demostrado la seguridad de la implantación de la lente intraocular en pacientes con los siguientes síntomas preexistentes: miopía muy alta y/o con enfermedad, traumatismo o adelgazamiento del limbo escleral, implantes valvulares drenantes, glaucoma con corrientes de aire filtrantes, glaucoma neovascular y glaucoma en control farmacológico precario.

NOTA ADICIONAL: La lente intraocular Carlevalle está diseñada y concebida para ser implantada en la cámara posterior solo después de que dos colgajos del limbo escleral de una anchura mínima de 3,5 x 3,5 con una separación exacta de 180° y los tapones de autocierre sean agarrados con dos pinzas de vitrectomía curvadas con punta de cocodrilo 23/25 G. Las pinzas curvas de 23/25 G agarran los tacos autobloqueantes y los encajan en el exterior del lecho de la bolsa escleral después de perforar un agujero de esclerotomía de 21/22 G a aproximadamente 1,5 mm del limbo. Una vez colocados los tapones autoblocantes en el lecho escleral, se cubren con los colgajos esclerales, que se suturan cuidadosamente junto con la conjuntiva suprayacente.

CÁLCULO DEL PODER DE LA LENTE

El cirujano debe determinar la potencia dióptrica de la lente intraocular que se va a implantar. Los cálculos deben tener en cuenta las diferencias de refracción o curvatura corneal, la profundidad de la cámara anterior y la longitud axial del ojo, según las diferentes fórmulas publicadas o existentes en la literatura. Se estima que la constante declarada, dados los numerosos elementos que intervienen en el cálculo, es similar a la de una lente de bolsa capsular.

PRECAUCIONES

Las lentes intraoculares no deben ser reesterilizadas por ningún método. La apertura del embalaje protector requiere que la lente intraocular se utilice lo antes posible. Compruebe la integridad de la protección de la esterilidad antes de utilizarla, en caso de duda no utilice la lente. Los embalajes dañados deben devolverse a Md tech con todo el contenido, de acuerdo con el procedimiento de devolución que se describe

a continuación. Las lentes deben mantenerse a una temperatura entre 20° y 25°C. Si se conservan a una temperatura inferior, deben reacondicionarse durante al menos 3 horas a una temperatura entre 20° y 25°C antes del uso.

Advertencia: Al observar la lente en el frasco, compruebe si la superficie es opaca, en cuyo caso, vuelva a procesar la lente como se ha especificado anteriormente antes de retirarla.

INSTRUCCIONES PARA RETIRAR LA LENTE

Para implantar una lente intraocular se pueden utilizar varias técnicas quirúrgicas.

Una vez examinada, la lente está lista para ser implantada. Durante la operación, se puede utilizar de forma transitoria una solución viscoelástica o cualquier otro producto autorizado.

1. Antes de abrir la unidad protegida, compruebe en la etiqueta el modelo elegido, la potencia dióptrica y la fecha de caducidad.
 2. Compruebe la primera protección individual para asegurarse de que se mantiene la esterilidad.
 3. Abra la protección individual de esterilidad en el área estéril y retire el frasco. Compruebe de nuevo que la potencia dióptrica de la lente se ajusta a la indicada en el frasco.
 4. Abra el recipiente principal y retire el soporte.
 5. Sujete la lente con las pinzas.
 6. Aclare la lente con una solución salina estéril sin pirógenos para la irrigación intraocular.
 7. La lente está lista para ser implantada o transferida a un cartucho de lentes. Al cargar en el cartucho, coloque la lente Carlevalde teniendo en cuenta el indicador de dirección para que la lente, una vez inyectada en el globo ocular y agarrada con una pinza de vitrectomía de dientes de cocodrilo curvados 23/25 G, esté en la dirección correcta.
 8. Compruebe que la parte óptica y las lengüetas no presenten defectos ni arañazos que puedan haber surgido durante el transporte y/o la manipulación.
- Dado que la lente y los materiales de embalaje pueden cargarse de electricidad estática, debe examinarse cuidadosamente la lente para asegurarse de que no se han adherido partículas durante la manipulación.

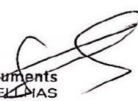
FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad se refiere a la esterilidad del envase, no implante la lente después de la fecha de caducidad.

CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LA LIO:

Se recomienda que el cirujano utilice un método de cálculo de potencia con el que esté más familiarizado y cómodo. En general, la potencia de la LIO para cada paciente se puede estimar a partir del error de refracción anterior o calcularse a partir del radio corneal, la profundidad de la cámara anterior y longitud axial del ojo según fórmulas en la literatura correspondiente.

INFORMACIÓN DE LA CONSTANTE A :


3B Optic Instruments
ERIC C. SCHELMAS
Cuit 20-14938378-7
Gueyres 2415


Farm. Antonella Soledad Ferrari
Matricula N° 4137

La constante A que aparece 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 el cirujano calcule su propia constante A personalizada en función de la experiencia clínica con los modelos de lentes particulares, las técnicas quirúrgicas, los equipos de medición y los resultados postoperatorios.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:

Los lentes intraoculares se esterilizan con vapor en un vial de vidrio contenido dentro de una bolsa esterilizable sellada. El contenido de la bolsa/vial es estéril a menos que el paquete esté dañado o abierto.



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 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.06 12:10:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.06 12:10:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001717-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001717-22-2

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: 1287-75

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): MD TECH

Modelos:
CARLEVALE IOL HI-TECH ISP60VL

AMD IOL ISP60KN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La implantación de la lente intraocular está indicada para la corrección de ojos afáquicos en los que no existe un soporte capsular adecuado, a quienes se les ha quitado su cristalino con cataratas. Las lentes intraoculares permiten al paciente lograr visión lejana funcional, por lo que podría no ser necesario recetar anteojos correctivos al paciente operado.

Período de vida útil: 3 (TRES) 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:

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 1287-75 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001717-22-2

N° Identificador Trámite: 37881

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.06.01 15:03:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.06.01 15:03:19 -03:00