



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

537 28

DISPOSICIÓN Nº

7622

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8602-14-0 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN Nº **7622**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 del producto médico de marca PHYSIOL, nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS y nombre técnico LENTES INTRAOCULARES, de acuerdo a lo solicitado por WALTER WADE, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 56 y 57 a 63 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-781-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

7622

DISPOSICIÓN Nº

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8602-14-0

DISPOSICIÓN Nº

gs

7622



ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7622**.....

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - LENTES
INTRAOCULARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PHYSIOL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para reemplazar el cristalino y conseguir la
corrección visual de la afaquia y el astigmatismo corneal preexistente en
pacientes astigmáticos adultos a los que se les ha extraído el cristalino con
cataratas mediante facoemulsificación, que desean mejorar la visión sin
corrección, reducir el cilindro refractivo residual, obtener funciones visuales a
corta y media distancia y reducir la dependencia de las gafas.

La lente intraocular está destinada a mantener la estabilidad rotacional tras su
colocación dentro del saco capsular.

Modelo/s: POD F (Fine Vision) y POD FT (Fine Vision Toric).

Periodo de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Se entregan sumergidas en una solución salina, dentro
de un frasco ampolla.

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

Nombre del fabricante: PHYSIOL SA.

Lugar/es de elaboración: Liège Science Park, Allée des Noisetiers 4 B-4031 Liège,
Bélgica.

Expediente N° 1-47-8602-14-0

DISPOSICIÓN N°

7622

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**7622**.....

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7622



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

Lentes Intraoculares acrílicas

MARCA: PHYSIOL

MODELOS: POD F (fine visión) y POD FT (fine visión 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

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

Fabricado por: Physiol SA Liege Science Park, Allée des Noisetiers 4 B-4031 Liège Bélgica.

Autorizado por la ANMAT PM 781-4

"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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Lentes Intraoculares acrílicas

MARCA: PHYSIOL

MODELOS: POD F (fine visión) y POD FT (fine visión 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

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

Fabricado por: Physioli SA Liege Science Park, Allée des Noisetiers 4 B-4031 Liège Bélgica.

Autorizado por la ANMAT PM 781-4

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

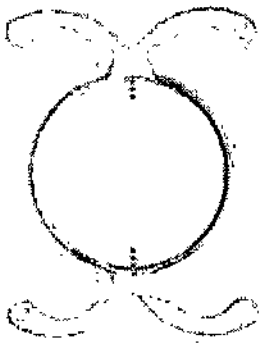
**WALTER WADE**


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

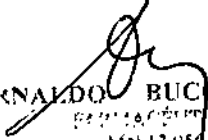


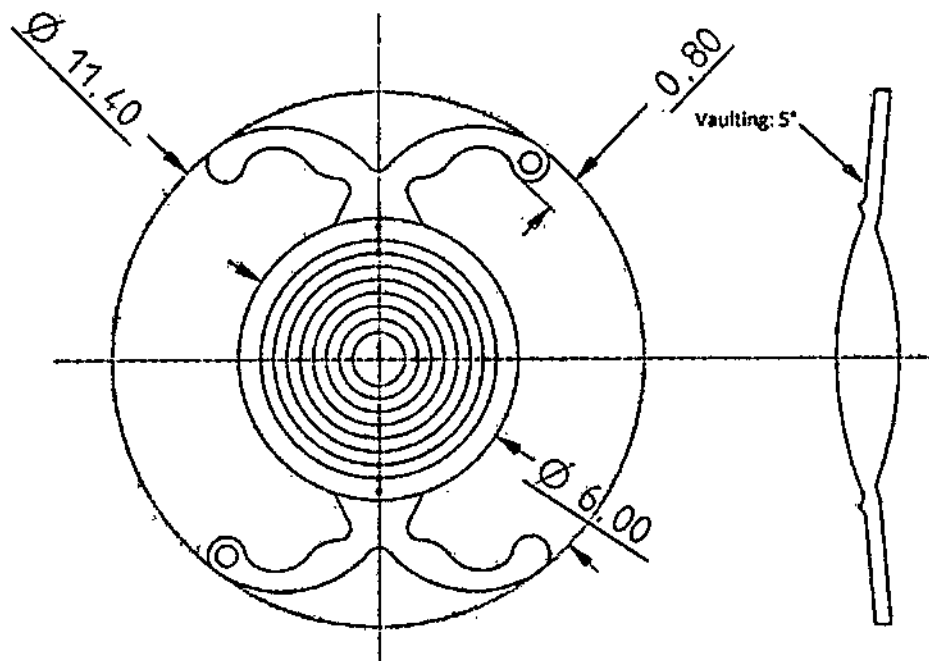
DESCRIPCIÓN DE LAS LENTES DE ACRÍLICO

Las lentes intraoculares PhysiOL son dispositivos ópticos de precisión. El material es un copolímero acrílico de calidad médica que contiene un filtro ultravioleta ($\lambda < 400 \text{ nm}$). 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 asférica 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.



WALTER WADE


ARNALDO BUCCHIANERI
 Médico Oftalmólogo
 MN 13.050
 DIRECTOR TÉCNICO



Óptica: modelo POD F (fine visión): esférica trifocal difractiva


Óptica: modelo POD FT (fine toric visión): biconvexa esférica trifocal torica difractiva.


Indicación, finalidad al que se destina el PM: lentes intraoculares PHYSIOL

La lente intraocular PHYSIOL están indicadas para reemplazar el cristalino y conseguir la corrección visual de la afaquia y el astigmatismo corneal preexistente en pacientes astigmáticos adultos a los que se les ha extraído el cristalino con cataratas mediante facoemulsificación, que desean mejorar la visión sin corrección, reducir el cilindro refractivo residual, obtener funciones visuales a corta y media distancia y reducir la dependencia de las gafas.

La lente intraocular esta destinada a mantener la estabilidad rotacional tras su colocación dentro del saco capsular.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: lentes intraoculares PHYSIOL


 ARNALDO BUCCHIANERI
 FEDERACION MEXICANA
 MN 13,056
 DIRECTOR TÉCNICO


 WALTER WADE

7622

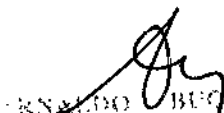



CONTRAINDICACIONES

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.


WALTER WADE


ARNALDO BUCCHIANERI
INGENIERO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


4

7622



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.


WALTER WADE


ARNALDO BUCCHIANERI
Médico Oculista
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO


5




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 lejano 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.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


WALTER WADE



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 ciclorsión.

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 DIOPTRÍAS

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.

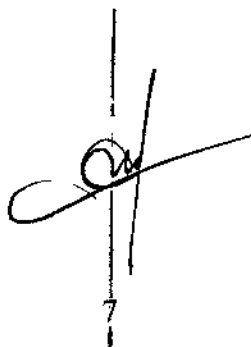
No debe implantarse esta lente después de la fecha indicada de caducidad.

PRESENTACIÓN

Las lentes de acrílico, que están esterilizadas al vapor, se entregan sumergidas en una solución salina, dentro de un frasco ampolla.


WALTER WADE


ARNALDO BUCCHIANERI
MEDICINA OCULAR
MN 13/056
DIRECTOR TÉCNICO


7



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8602-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.622**, y de acuerdo a lo solicitado por WALTER WADE, se autorizó 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 ACRÍLICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - LENTES INTRAOCULARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PHYSIOL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para reemplazar el cristalino y conseguir la corrección visual de la afaquia y el astigmatismo corneal preexistente en pacientes astigmáticos adultos a los que se les ha extraído el cristalino con cataratas mediante facoemulsificación, que desean mejorar la visión sin corrección, reducir el cilindro refractivo residual, obtener funciones visuales a corta y media distancia y reducir la dependencia de las gafas.

La lente intraocular está destinada a mantener la estabilidad rotacional tras su colocación dentro del saco capsular.

Modelo/s: POD F (Fine Vision) y POD FT (Fine Vision Toric).

Periodo de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Se entregan sumergidas en una solución salina, dentro de un frasco ampolla.

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

Nombre del fabricante: PHYSIOL SA.

..//

Lugar/es de elaboración: Liège Science Park, Allée des Noisetiers 4 B-4031 Liège, Bélgica.

Se extiende a WALTER WADE el Certificado PM-781-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 NOV 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7622



Ing. ROGÉLIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.