



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

DISPOSICIÓN N° **12884**

BUENOS AIRES, **17 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3103-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1033-25 / denominado LENTES ACRÍLICAS E INYECTORES PLEGABLES Y ESTÉRILES, marca: MEDICONTUR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-25 correspondiente al producto denominado LENTES ACRÍLICAS E INYECTORES PLEGABLES Y ESTÉRILES, marca: MEDICONTUR, propiedad de la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4190/11 de fecha 16 de junio de 2011, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

*C A*



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

DISPOSICIÓN N° - 12884

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-25, denominado LENTES ACRÍLICAS E INYECTORES PLEGABLES Y ESTÉRILES, marca: MEDICONTUR.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-25.

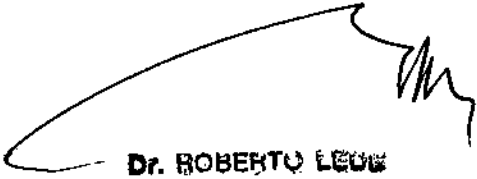
ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3103-16-8

DISPOSICION N°

gsch

- 12884

  
**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12884**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1033-25 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: LENTES ACRÍLICAS E INYECTORES PLEGABLES Y ESTÉRILES.

Marca: MEDICONTUR.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4190/11 de fecha 16 de junio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-20053-10-1.

Clase de Riesgo: III.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR                                       | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|--|---|--|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos: | 16 de junio de 2016.  | 16 de junio de 2021.   |
| Modelo/s:  | Lentes acrílicas plegables estériles.<br>Inyectores estériles de lentes plegables, para uso único (MEDSET 2,2, MEDSET 2,5). | -Lente Intraocular (LIO) esférica acrílica hidrofílica para implantación en saco capsular: 677AB, 677TA, 677TB, 677M, 677MT.<br>-Lente Intraocular (LIO) esférica acrílica hidrofílica para implantación en saco capsular (lente intraocular precargada para sistema |



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

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>Medjet de inyección precargado): 677PM.</p> <p>-Lente Intraocular (LIO) esférica acrílica hidrófila con filtro de luz azul para implantación en saco capsular: 677ABY, 677TAY, 677TBY, 677MY, 677MTY, 690ABY, 690TAY, 690TBY, 690MY.</p> <p>-Lente Intraocular (LIO) esférica acrílica hidrofílica con filtro de luz azul para implantación en saco capsular (lente intraocular precargada para sistema Medjet de inyección precargado): 677PMY.</p> <p>-Lente Intraocular (LIO) acrílica hidrofílica para implantación en surco ciliar: A45AMD.</p> <p>-Inyectores de lentes plegables estériles de un solo uso (Kits de inyección desechables): MEDJET MC 1.6, MEDJET MB 1.8, MEDJET MA 2.2</p> <p>-Inyector de lentes plegables estériles de un</p> |
|--|--|---|

C 1



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

|                          |  |   |
|--------------------------|--|---|
|                          |  | solo uso ( Inyectores de un solo uso) MEDJET B1B 2.2<br>-Inyector de un solo uso para Lentes Intraoculares hidrofílicas precargadas:<br>MEDJET PIL-MA |
| Nombre del Fabricante:   | Medicontur Kft.                                      | Medicontur Medical Engineering Ltd.   |
| Lugar/es de Elaboración: | H-2072 Zsámbék,<br>Herceghalmi út 1.,<br>Hungria.    | H-2072 Zsámbék,<br>Herceghalmi Road 1,<br>Hungria.  |
| Rótulos:                 | Aprobado por disposición ANMAT N° 4190/11.           | A fojas 122 a 123.  |
| Instrucciones de uso:    | Aprobadas por disposición ANMAT N° 4190/11.          | A fojas 124 a 129.  |
| Forma/s de presentación: | --   | Por unidad.   |
| Nombre genérico:         | Lentes Acrílicas e inyectores plegables y estériles. | Lentes Intraoculares acrílicas hidrofílicas asféricas e Inyectores estériles de un solo uso.  |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del (RPPTM) a la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1033-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 NOV 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-3103-16-8

DISPOSICIÓN N° = **12884**

**Dr. ROBERTO LEIVA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**ROTULO**  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-1033-25



-12884  
17 NOV 2016

Página 1 de 2

**MODELO DE ROTULADO DE LAS LENTES INTRAOCULARES**



Importado por: VSA Alta Complejidad S.A  
Dirección: Av. Mitre 3690, Munro, Buenos Aires, Argentina

Fabricado por: MEDICONTUR Medical Engineering Ltd.  
Dirección: H-2072 Zsámbék, Herceghalmi Road 1, Hungría

**Lentes intraoculares acrílicas hidrofílicas esféricas**

**Marca: Medicontur**

**Cantidad: 1 lente**

LOT XXXX  XXXX  XXXX

**PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO**

**Almacenar a temperaturas entre 2°C y 25°C - Humedad <60%**

*Autorizado por la ANMAT PM 1033-25*

**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

**"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"**

**Director Técnico: Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329**

Representante legal  
Firma y sello

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Responsable Técnico  
Firma y sello

  
Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN 16.460 - MP 19.329



**ROTULO**  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-1033-25



**12884**

**MODELO DE ROTULADO DE LOS INYECTORES**

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A  
Dirección: Av. Mitre 3690, Munro, Buenos Aires,  
Argentina

Fabricado por: MEDICONTUR Medical Engineering Ltd  
Dirección: H-2072 Zsámbék, Herceghalmi Road 1,  
Hungría

**Inyectores estériles de un solo uso**

**Marca: Medicontur**

**Cantidad: 1 Kit de inyección desechable**

LOT XXXX XXXX XXXX

Almacenar a temperaturas entre 2°C y 25°C – Humedad <60%

*Autorizado por la ANMAT PM 1033-25*

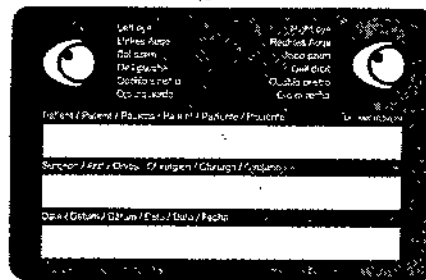
PRODUCTO ESTERIL – USO UNICO

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”

Director Técnico: Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329

**MODELO DE TARJETA DE IMPLANTE**



Representante legal  
Firma y sello

Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Responsable Técnico  
Firma y sello

Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN 16.460 - MP 19.329



# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-25



12884

Página 1 de 6

## MODELO DE ROTULADO DE LAS LENTES INTRAOCULARES

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A  
Dirección: Av. Mitre 3690, Munro, Buenos Aires, Argentina

Fabricado por: MEDICONTUR Medical Engineering Ltd  
Dirección: H-2072 Zsámbék, Herceghalmi Road 1, Hungría

**Lentes intraoculares acrílicas hidrofílicas esféricas**

**Marca: Medicontur**

**Cantidad: 1 lente**

LOT XXXX XXXX XXXX

PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO

Almacenar a temperaturas entre 2°C y 25°C - Humedad <60%

Autorizado por la ANMAT PM 1033-25

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"

Director Técnico: Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329

Representante legal:  
Firma y sello

Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Responsable Técnico  
Firma y sello

Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TÉCNICA





# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-25



12884

Página 2 de 6

## MODELO DE ROTULADO DE LOS INYECTORES

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A  
Dirección: Av. Mitre 3690 – Munro – Buenos Aires –  
Argentina

Fabricado por: Fabricado por: MEDICONTUR Medical  
Engineering Ltd  
Dirección: H-2072 Zsámbék, Herceghalmi Road 1, Hungría

**Inyectores estériles de un solo uso**

**Marca: Medicontur**

**Cantidad: 1 Kit de inyección desechable**

LOT XXXX XXXX XXXX

Almacenar a temperaturas entre 2°C y 25°C – Humedad <60%

*Autorizado por la ANMAT PM 1033-25*

**PRODUCTO ESTERIL – USO UNICO**

**“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”**

**“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”**

Director Técnico: Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329

### DESCRIPCION

Esta lente MEDICONTUR es una lente intraocular plegable de una sola pieza. La óptica y la háptica se componen de material acrílico hidrofílico muy purificado (el 25% de su contenido es agua) con filtro UV con enlaces covalentes.

Esta lente intraocular MEDICONTUR está diseñada para ser implantada después de la extracción de una catarata extracapsular, o de la facoemulsificación de cualquier tipo de catarata.

### INFORMACIONES DE USO

- Compruebe la etiqueta del embalaje de la lente para cerciorarse de que el modelo de la lente, su potencia dióptrica y la fecha de caducidad sean las adecuadas.

Representante legal  
Firma y sello

Luis K. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Responsable Técnico  
Firma y sello

Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN 16.460 - MP 19.329



## INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III E Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-25



12884 Página 3 de 6

- Para garantizar el fácil plegado y la buena claridad de la óptica de la lente, MEDICONTUR recomienda almacenar la lente a temperatura ambiente 24 horas antes de su implantación.
- Para evitar la deshidratación, deje la lente sumergida en la cápsula hasta que esté listo para usarla.
- Abra la cápsula en condiciones asépticas desatornillando la tapa en sentido contrario al movimiento de las agujas del reloj.
- Extraiga el "Plegador de la Lente" y sosténgalo verticalmente, con la lente en la parte superior.
- Aclare la lente intraocular con solución BSS.
- Pliegue la lente apretando con cuidado el "Plegador de la Lente".
- Tome la lente para implantarla con una pinza de implantación.
- Si piensa utilizar un inyector consulte las instrucciones específicas del producto.

### CONTRAINDICACIONES

Los pacientes afectados por cualquiera de los siguientes estados clínicos pueden no ser candidatos idóneos para recibir una lente intraocular ya que la lente puede exacerbar un estado preexistente, o puede interferir con el diagnóstico o el tratamiento de un estado, o puede suponer un riesgo injustificable para la vista del paciente:

- Paciente infantil
- Glaucoma incontrolable
- Rubeosis del iris
- Retinopatía diabética proliferativa
- Complicación grave intraoperatoria
- Distrofia corneal endotelial
- Uveítis crónica o recurrente
- Catarata debida a rubéola

### PRECAUCIONES

La seguridad de las lentes intraoculares no ha sido demostrada en pacientes incluidos en ninguno de los siguientes casos:

- Microftalmia
- Pacientes jóvenes
- Pacientes tuertos

Representante legal  
Firma y sello

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Responsable Técnico  
Firma y sello

  
Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN 16.460 - MP 19.329





## INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-1033-25



12884

Página 4 de 6

- Ruptura de la cápsula
- Pérdida vítrea excesiva
- Anomalía ocular congénita
- Relajación zonular o dehiscencia
- Historial de desprendimiento de retina
- Cámara anterior extremadamente poco profunda
- Pacientes en quienes la lente intraocular puede interferir con la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.

### COMO SE PROVEE LALENTE

Cada lente MEDICONTUR se sirve asépticamente e hidratada en agua pura exenta de pirogénos, dentro de una cápsula aséptica y debe abrirse en condiciones asépticas.

El embalaje total contiene este folleto médico así como un juego de etiquetas adhesivas que identifican la lente con fines administrativos y una tarjeta de identificación del paciente que se cumplimentará y se entregará al paciente.

### CONSEJOS ESPECIALES

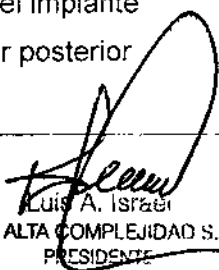
- Almacenar a una temperatura de entre 2°C y 25°C y a una humedad relativa (<60%).
- Las lentes intraoculares deben mantenerse alejadas de la humedad y la luz.
- No implante la lente intraocular si su cápsula no tiene fluido.
- No sumerja la lente en una solución que no sea agua exenta de pirogénos.
- Aclare cuidadosamente la lente intraocular con solución salina equilibrada antes de su implantación en el ojo.

### POSIBLES COMPLICACIONES

Como ocurre en cualquier procedimiento quirúrgico, existen riesgos posibles durante la implantación de la lente intraocular. Estas complicaciones son esencialmente idénticas en todas las intervenciones de cataratas y comprenden las siguientes, aunque sin limitarse a ellas:

- Desprendimiento de retina
- Dislocación del implante
- Descompensación corneal
- Descentración del implante
- Ruptura capsular posterior

Representante legal  
Firma y sello

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Responsable Técnico  
Firma y sello

  
Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN 16.460 - MP 19.329





## **INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-25

**12884**



Página 5 de 6

- Elevación de la presión intraocular
- Heridas que manan
- Uveítis
- Edema corneal
- Bloqueo pupilar
- Catarata secundaria
- Endoftalmitis

### **COMPORTAMIENTO EN CASO DE SUCESO ADVERSO GRAVE**

La reacción adversa y/o la complicación potencialmente amenazadora de la visión que puedan razonablemente considerarse relacionadas con la lente intraocular, deben comunicarse a los distribuidores de MEDICONTUR en las 24 horas siguientes. Se solicitará un informe que describa el suceso adverso, la terapia adoptada, y el modelo y número de serie de la lente utilizada.

### **USO DE LASER**

No se aplica restricción particular al uso de láseres oftálmicos.

### **RESPONSABILIDAD DE MEDICONTUR**

MEDICONTUR es responsable sólo de posibles defectos de fabricación de la lente intraocular.

### **DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO DETERIORADO**


Devuelva la lente al distribuidor de MEDICONTUR en su contenedor original identificándola por su número de serie, potencia de lente, tipo de lente, la referencia de usted y los motivos de la devolución.

### **INYECTOR PARA COLOCACIÓN**

#### **INSTRUCCIÓN DE USO**

- 1- Abra el kit estéril y retire el cartucho desechable.
- 2- Inyecte un poco de solución viscoelástica en el cartucho.
- 3- Coloque la lente en el cartucho, con su lado anterior hacia arriba.
- 4- Pliegue la lente y cierre el cartucho. Tenga cuidado de no bloquear ninguna parte de la lente al cerrar el cartucho.

Representante legal  
Firma y sello

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Responsable Técnico  
Firma y sello

  
Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN 16.460 - MP 19.329



# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-1033-25



-12884- Página 6 de 6

- 5- Utilice el exprimidor manual en el kit para deslizar la lente hacia adelante y verifique que la lente no se encuentre bloqueada.
- 6- Cargue el cartucho en el inyector desechable y trábelo rotando el cartucho.
- 7- Presione suavemente el émbolo del inyector para posicionar la lente en la cánula, justo antes de su extremo.
- 8- Suelte el émbolo. Éste debe regresar a su posición inicial por la acción del resorte. Si esto no ocurre, la lente se encuentra bloqueada y el sistema debe ser desechado.
- 9- Antes del implante de LIO, asegúrese de que se ha aplicado *la solución viscoelástica* en la cámara anterior y en la cámara posterior del ojo.
- 10- Inserte la cánula en la incisión y termine el implante de la lente.

## ESTERILIDAD:

### Método de esterilización:

- Óxido de etileno (inyector)
- Vapor (Lente intraocular)


## IMPORTANTE:

- No vuelva a esterilizar la lente intraocular.
- No use la lente intraocular si la integridad del embalaje aséptico se ve comprometida.
- La lente intraocular no debe utilizarse pasada su fecha de caducidad.

Representante legal  
Firma y sello

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Responsable Técnico  
Firma y sello

  
Farm. NATALIA L. GONZALEZ  
DIRECTORA TECNICA  
MN 16.460 - MP 19.329

