



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003098-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003098-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL SRL 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 CUTTING EDGE nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES ASFÉRICAS PSEUDOFÁQUICAS DE CÁMARA POSTERIOR y nombre técnico LENTES, INTRAOCULARES , de acuerdo con lo solicitado por TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL SRL , 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-2022-66449885-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2310-15 ", 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: 2310-15

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES ASFÉRICAS PSEUDOFÁQUICAS DE CÁMARA POSTERIOR

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CUTTING EDGE

Modelos:

Synthesis SISA
Synthesis SISAY
Synthesis SIP
Synthesis SIPY
Synthesis + SPLUS
Synthesis + SYPLUS
Synthesis + PPLUS
Synthesis + PYPLUS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Corrección de afaquia después de la extracción quirúrgica de catarata en pacientes adultos.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada estuche contiene:

- 1 Lente intraocular
- 1 Tarjeta de implante con etiquetas adhesivas de identificación

Método de esterilización: VAPOR

Nombre del fabricante:

- 1)- Cutting Edge SAS
- 2)- Cutting Edge Manufacturing SAS

Lugar de elaboración:

- 1)- 770 rue Alfred Nobel, 34000 - MONTPELLIER – FRANCIA
- 2)- 580 rue Max Planck - 31670 LABEGE - FRANCIA

Expediente N° 1-0047-3110-003098-22-7

N° Identificadorio Trámite: 39209

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.07 14:45:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.07 14:45:18 -03:00

INSTRUCTIVO DE USO y RÓTULO (ANEXO III b.)

LENTE INTRAOCULARES ASFÉRICAS PSEUDOFÁQUICAS DE CÁMARA POSTERIOR

Marca: Cutting Edge

Modelo: xxx

INDICACIONES:

La lente de cámara posterior está indicada para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos. La lente está diseñada para su implantación en el saco capsular.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Los médicos que estén considerando la implantación de una lente en cualquiera de las siguientes circunstancias (entre otras) deberán evaluar la posible relación riesgo/beneficio: uveítis o inflamación recurrente intensa del segmento anterior o posterior; pacientes en los que la LIO pueda afectar a la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior; dificultades quirúrgicas que puedan aumentar el riesgo de sufrir complicaciones (como, entre otras: hemorragia persistente, daño significativo del iris, presión positiva incontrolada o pérdida o prolapso vítreo significativo); distorsión del ojo debido a un traumatismo previo o defecto del desarrollo en el que no se disponga de un soporte adecuado para la LIO; circunstancias que puedan provocar daños al endotelio durante la implantación; pacientes en los que ni la cápsula posterior ni la zónula estén lo suficientemente intactas como para proporcionar apoyo; sospecha de infección microbiana.

Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, existen riesgos. Las posibles complicaciones asociadas a la cirugía de cataratas incluyen, entre otras, las siguientes: inflamación (iridociclitis, membrana pupilar, inflamación vítreo, CME, TASS, etc.), daños endoteliales de la córnea, endoftalmitis, desprendimiento de retina, edema corneal, bloqueo pupilar, prolapso del iris, hipopión, glaucoma, derrame en la herida, hipema, atrofia del iris, prolapso vítreo, inclinación o descentración de la LIO, adhesión de la silicona de la LIO, opacidades o depósitos ópticos de la LIO e intervención quirúrgica secundaria (como, entre otros, reparación del derrame en la herida, aspiración vítreo, iridectomía, reposicionamiento o reemplazo de la LIO y reparación del desprendimiento de retina).

La LIO debe implantarse conforme a las siguientes instrucciones de uso. Un uso inadecuado puede suponer un riesgo para la salud del paciente.

No usar el producto si se cree que la esterilidad o la calidad pueden estar afectadas debido a daños en el embalaje o a signos de fuga.

No usar la lente después de la fecha de caducidad.

No reutilizar la lente. Su reutilización puede suponer un riesgo grave para la salud del paciente.

No reesterilizar la lente puesto que ello puede provocar efectos secundarios no deseados.

PRECAUCIONES:

- Conservar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas inferiores a 5 °C y superiores a 45 °C. No congelar.
- El modelo de la LIO, su potencia y la fecha de caducidad se deben verificar antes de abrir el embalaje protector y antes de abrir la bolsa estéril individual.
- La esterilidad de la LIO solo está garantizada si la bolsa estéril individual no se ha abierto o no está dañada.
- Las LIO se deben enjuagar cuidadosamente antes de la implantación. No mojar ni enjuagar la LIO salvo que sea con una solución salina equilibrada estéril.
- Se debe tener cuidado de eliminar todo el material viscoelástico de las superficies anterior y posterior de la lente.
- Si se realiza una capsulotomía posterior con láser YAG, comprobar que el haz del láser esté centrado ligeramente por detrás de la cápsula posterior.

EMBALAJE/ESTERILIZACIÓN:

La lente intraocular se envasa individualmente dentro de una bolsa y un vial que contiene una solución salina equilibrada que debe abrirse en condiciones de esterilidad. En la caja, se suministra una tarjeta para el paciente y etiquetas autoadhesivas para proporcionar trazabilidad a la LIO. La LIO se esteriliza por vapor.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. El médico debe determinar antes de la intervención la potencia de la lente que se va a implantar usando métodos de cálculo. Las constantes A recomendadas en la caja de la lente son solo una guía.
2. Antes de efectuar la implantación, examine el envase de la lente para comprobar que el modelo, la potencia y la configuración sean adecuadas.
3. Abra la caja y extraiga la bolsa esterilizada que contiene el vial de la lente. Abra poco a poco la bolsa para extraer el vial en el campo estéril. Inspeccione el vial. Compruebe que no esté dañado y que el precinto no esté roto. Consulte las figuras adjuntas para extraer la lente:

FIG. 1: Sujete el vial con una mano, con la lengüeta de la tapa de aluminio orientada hacia usted. Su dedo pulgar debe presionar los lados del perfil del vial. Coja la lengüeta de la tapa de aluminio y despéguela mientras sujeta el vial en posición horizontal para dejar la lente al descubierto.

FIG. 2: Extraiga la lente del vial cogiendo con cuidado la óptica a lo largo del eje de las 6-12 horas en punto con unas pinzas suaves y tirando hacia arriba. La lente se presenta con el lado anterior hacia arriba.

4. Enjuague la lente con una solución salina equilibrada estéril.

5. Examine detenidamente la lente para comprobar que no haya defectos ni partículas adheridas.

6. La lente debe utilizarse en el plazo de tiempo más breve posible tras abrir el vial. La lente puede permanecer en una solución salina equilibrada estéril hasta que esté lista para la implantación.

7. La lente debe implantarse con el lado anterior de la misma orientado hacia el lado anterior del ojo. La orientación de la LIO se puede verificar mediante una inspección visual de la lente. Tal como se ilustra en la FIG. 3, cuando los elementos

de orientación estén en la parte superior derecha (A) y en la parte inferior izquierda (B), usted está mirando hacia el lado anterior de la lente.

8. Solo debe utilizarse solución viscoelástica de viscosidad baja a media. Solo debe utilizarse el sistema de inyección suministrado con la lente Synthesis.

9. Existen varios procedimientos quirúrgicos que pueden utilizarse, y el cirujano deberá elegir un procedimiento que sea adecuado para el paciente.

Fabricante: Cutting Edge SAS - 770 rue Alfred Nobel, 34000 - MONTPELLIER – FRANCIA
580 rue Max Planck - 31670 LABEGE - FRANCIA
UA: 06-2022 / V.1

LENTES INTRAOCULARES ASFÉRICAS PSEUDOFÁQUICAS DE CÁMARA POSTERIOR

Marca: Cutting Edge

Modelo: xxx

Fabricante:

Fabricante:

1)- Cutting Edge SAS - 770 rue Alfred Nobel, 34000 - MONTPELLIER – FRANCIA

2)- Cutting Edge Manufacturing SAS - 580 rue Max Planck - 31670 LABEGE – FRANCIA

Importado por: TECNOLOGIA LASER CORNEAL SRL

Del Carmen 716, PB- CABA -República Argentina.

Tel.: (+54) 11.5235.3352

Director Técnico: Fernando Del Campo LEIVA - INGENIERO.

Autorizado por la ANMAT PM-2310-15


USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

LEA ATENTAMENTE EL MANUAL DE USUARIO, ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO

UA	12 - 2021	Ref. IOL-01	2310-15-1-CUT
----	-----------	-------------	---------------


Tecnología Laser Corneal SRL

**CRISTIAN HIRTH
SOCIO GERENTE**


**FERNANDO del CAMPO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1-6333**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO TECNOLOGÍA LASER CORNEAL S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.01 07:49:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.01 07:49:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003098-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003098-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOLOGÍA LÁSER CORNEAL SRL ; 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: 2310-15

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES ASFÉRICAS PSEUDOFÁQUICAS DE CÁMARA POSTERIOR

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CUTTING EDGE

Modelos:

Synthesis SISA
Synthesis SISAY
Synthesis SIP
Synthesis SIPY
Synthesis + SPLUS
Synthesis + SYPLUS
Synthesis + PPLUS
Synthesis + PYPLUS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Corrección de afaquia después de la extracción quirúrgica de catarata en pacientes adultos.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada estuche contiene:

- 1 Lente intraocular
- 1 Tarjeta de implante con etiquetas adhesivas de identificación

Método de esterilización: VAPOR

Nombre del fabricante:

- 1)- Cutting Edge SAS
- 2)- Cutting Edge Manufacturing SAS

Lugar de elaboración:

- 1)- 770 rue Alfred Nobel, 34000 - MONTPELLIER – FRANCIA
- 2)- 580 rue Max Planck - 31670 LABEGE - FRANCIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2310-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003098-22-7

N° Identificador Trámite: 39209

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.15 09:16:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.15 09:16:17 -03:00