



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2043

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22278/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 2043

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 Oculentis GMBH, nombre descriptivo Lente Intraocular y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior, de acuerdo a lo solicitado, por MED S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 104 y 105 a 112 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-959-80, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2043

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22278/10-0

DISPOSICIÓN Nº

2043

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°**2043**.....

Nombre descriptivo: Lente Intraocular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071- Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior.

Marca del producto médico: Oculentis GMBH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las lentes Oculentis GMBH son indicadas en el caso de afaqias, solamente cuando la cápsula de la cámara ocular permanece intacta. Son utilizadas después de la extracción del cristalino en los siguientes tipos de cataratas: catarata senil, catarata traumática, catarata congénita, catarata unilateral, catarata núcleo-esclerótica, catarata subcapsular posterior, catarata inmadura, catarata madura.

Modelo/s: LS-312 MF, LS-313 MF, LU-312 T, LU-313 T, LS-312 T1, LS-312 T2, LS-312 T3, LS-312 T4, LS-312 T5, LS-313 T1, LS-313 T2, LS-313 T3, LU-312-1 TY, LU-313-1 TY, LS-312-1T1Y, LS-312-1 T2Y, LS-312-1T3Y, LS-313-1 T4Y, LS-312-1 T5Y, LS-313-1 T1Y, LS-313-1 T2Y, LS-313-1 T3Y, LS-312-1Y, LS-313-1Y, EASYJECT Sistema de cartucho precargado EZJect

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: OCULENTIS GmbH

Lugar/es de elaboración: AM BORSIGTURM 58, 13507, BERLIN, Alemania

Expediente N° 1-47-22278/10-0

DISPOSICIÓN N°

2043

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2043

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Fabricado por:
Oculentis GmbH
Am Borsigturm 58
13507 Berlin
Alemania

Importado por **MED SRL**
Tucuman 2133 Piso 2
(C1050AAQ) C.A.B.A.
Argentina.

Lente Intraocular de Cámara Posterior

Marca: Oculentis GmbH

En sus modelos: L-301-1,L-302-1,L-303,L-311,L-312,L-313,L-402,L-403,L-412,LU-814 VR,LS-311-1Y,LS-312-1Y,LS-313-1Y,LS-4121Y,LU-814VRY,LS-402-1Y,LS-502-1,LS-505,LS-312T1/T2/T3/T4/T5,LS-312-1 T1Y/T2Y/T3Y/T4Y/T5Y,LU-312T,LU-3121 TY,LS-313 T1/T2/T3,LS-313-1 T1Y/T2Y/T3Y,LU-313 T,LU-313-1 TY,LS-312 MF,LS-313 MF

Easy Ject Sistema de Cartucho Precargado EZJect

Constan de:

1(Una) Lente Intraocular de Cámara Posterior

1(un) VE2200/1800 Juego de Inyector ViscoJect 2.2/1.8

Lote N°:

Fecha de fabricación:

Método de Esterilización: Vapor

Almacenar la unidad en un lugar limpio y seguro.

Temperatura y humedad de almacenamiento: 5° a 50°C y 10% y 90%

Indicaciones, Almacenamiento, Instrucciones de Uso y Advertencias se Indican en el Manual de Instrucciones.

Condición de venta: **Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

Director técnico: **Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-80

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318

**3. Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

3.1 Introducción

Fabricado por:
Oculentis GmbH
Am Borsigturm 58
13507 Berlin
Alemania

Importado por **MED SRL**
Tucumán 2133 Piso 2
(C1050AAQ) C.A.B.A.

LENTES INTRAOCULARES DE CAMARA POSTERIOR

Marca: Oculentis
En sus modelos:

L-301-1, L-302-1, L-303, L-311, L-312, L-313, L-402, L-403, L-412, LU-814 VR, LS-311-1Y, LS-312-1Y, LS-313-1Y, LS-4121Y, LU-814VRY, LS-402-1Y, LS-502-1, LS-505, LS-312T1/T2/T3/T4/T5, LS-312-1 T1Y/T2Y/T3Y/T4Y/T5Y, LU-312T, LU-3121 TY, LS-313 T1/T2/T3, LS-313-1 T1Y/T2Y/T3Y, LU-313 T, LU-313-1 TY, LS-312 MF, LS-313 MF

Constan de:
1(Una) Lente Intraocular de Cámara Posterior
1(un) VE2200/1800 Juego de Inyector ViscoJect 2.2/1.8

Lote N°:
Fecha de fabricación:

Método de Esterilización: Vapor

Almacenar la unidad en un lugar limpio y seguro.

Temperatura y humedad de almacenamiento: 0° a 45°C y 10% y 90%

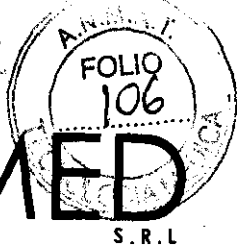
Indicaciones, Almacenamiento, Instrucciones de Uso y Advertencias se Indican en el Manual de Instrucciones.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 959-80


SEBASTIÁN FERNÁNDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318



3.2 Finalidad de Uso

Las LIO modelos LS-312 MF15,LS-312 MF30, LS-313 MF15, LS-313 MF30 fabricadas por Oculentis GmbH son dispositivos ópticos de precisión para el reemplazo, a través de una intervención quirúrgica, del cristalino natural del ojo humano, para mejorar la visión en el caso del paciente con cataratas y presbicia.

Las lentes modelos LU-312 T,LU-313 T,LS-312 T1 LS-312 T2,LS-312 T3,LS-312 T4,LS-312 T5,LS-313-T1,LS-313 T2,LS-313 T3,LU-312-1 TY ,LU-313-1 TY,LS-312-1 T1Y,LS-312-1 T2Y,LS-312-1 T3Y,LS-313-1 T4Y,LS-312-1 T5Y,LS-313-1 T1Y,LS-313-1 T2Y,LS-313-1 T3Y fabricadas por Oculentis GmbH tienen la finalidad de reemplazo de cristalino, pero para mejorar la visión en el caso de pacientes con catarata y astigmatismo.

Las LIO modelos LU-312 MF15T,LU-312 MF30T,LU-313 MF15T,LU-313 MF30T, fabricadas por Oculentis GmbH son dispositivos ópticos de precisión para el reemplazo,a través de una intervención quirúrgica, del cristalino natural del ojo humano, para mejorar la visión en el caso del paciente con cataratas, presbicia y astigmatismo.

Las LIO modelos L-301-1,L-302-1,L-303,L-311,L-312,L-313,L-402,L-403,L-412,LU-814 VR,LS-311-1Y,LS-312-1Y,LS-313-1Y,LS-4121Y,LU-814VRY,LS-402-1Y,LS-502-1,LS-505 fabricadas por Oculentis GmbH son dispositivos ópticos de precisión para el reemplazo, a través de una intervención quirúrgica, del cristalino natural del ojo humano, para mejorar la visión en el caso del paciente con cataratas.

3.3 Indicaciones

Las LIO modelos L-301-1,L-302-1,L-303,L-311,L-312,L-313,L-402,L-403,L-412,LU-814 VR,LS-311-1Y,LS-312-1Y,LS-313-1Y,LS-4121Y,LU-814VRY,LS-402-1Y,LS-502-1,LS-505,LS-312T1/T2/T3/T4/T5,LS-312-1 T1Y/T2Y/T3Y/T4Y/T5Y,LU-312T,LU-3121 TY,LS-313 T1/T2/T3,LS-313-1 T1Y/T2Y/T3Y,LU-313 T,LU-313-1 TY,LS-312 MF,LS-313 MF, fabricadas por Oculentis GmbH son indicadas en el caso de afaquias, solamente cuando la cápsula de la cámara ocular, permanece intacta. Son utilizadas después de la extracción del cristalino en los siguientes tipos de cataratas (de acuerdo a la evolución del médico oftalmólogo):

- Catarata senil
- Catarata Traumática
- Catarata Congénita
- Catarata Unilateral
- Catarata Nucleo-Esclerótica
- Catarata Subcapsular Posterior
- Catarata Inmadura
- Catarata Madura

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318

Cálculo de la potencia de la LIO:

Antes del implante, se debe determinar la potencia de la LIO tomando para ello en consideración los datos biométricos del ojo en el que se ha de practicar la cirugía, las características de la LIO, la experiencia del cirujano, las preferencias y la ubicación prevista para la lente. En la caja de la lente se informa de la constante A prevista. Los métodos de cálculo de la potencia de la lente están descriptos en las siguientes referencias:

- Hoffer, KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. J. Cataract Refract Surg. 19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY and Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J. Cataract Refract Surg. 14:17-24,1998
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 23:1356-1370, 1997
- Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay JT. J Cataract Refract Surg. 24:433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. J Cataract refract Surg. 18:280-285, 1992
- Retzlaff JA, Sanders DR and Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg. 16:333-340, 1990; ERRATA, 16:528, 1990
- Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shamma (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 42-57, 2004.

Implantación del PM

Una variedad de técnicas quirúrgicas pueden ser empleadas para la implantación de las lentes intraoculares modelos L-301-1,L-302-1,L-303,L-311,L-312,L-313,L-402,L-403,L-412,LU-814 VR,LS-311-1Y,LS-312-1Y,LS-313-1Y,LS-4121Y,LU-814VRY,LS-402-1Y,LS-502-1,LS-505,LS-312T1/T2/T3/T4/T5,LS-312-1 T1Y/T2Y/T3Y/T4Y/T5Y,LU-312T,LU-3121 TY,LS-313 T1/T2/T3,LS-313-1 T1Y/T2Y/T3Y,LU-313 T,LU-313-1 TY,LS-312 MF,LS-313 MF, fabricadas por Oculentis GmbH. El cirujano debe seleccionar el procedimiento apropiado para el paciente en cuestión.

Examinar la caja sin abrir y asegurarse de que se trata del modelo y la potencia adecuados, además de comprobar la fecha de caducidad. Abrir la caja y comprobar que en ella se encuentren el recipiente con la lente y la información en las etiquetas autoadhesivas (p.e. modelo, potencia y número de referencia) coincide con la información de las etiquetas del exterior de la caja. Desechar la bolsa esterilizada que contiene el recipiente de la lente, rasgar la bolsa para abrirla y retirar el vial o ampolla. Para su implantación puede utilizarse el Inyector EASYJECT con cartucho pre-cargado EZject, Inyectores universales tipo Viscojet y cartuchos Viscojet 2.2/1.8.

Todos los instrumentos que se utilicen para ello deben estar absolutamente limpios y esterilizados.

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
Mat. Nacional N° 14318

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHAID
SOCIO GERENTE



Transportar el vial o ampolla a un entorno esterilizado. Comprobar que no gotea y que el vial no tiene partícula alguna. Enjuagar la LIO con solución salina tamponada. Toda manipulación necesaria para el implante debe ser realizada utilizando fórceps no dentados e instrumentos pulidos especialmente si la LIO está plegada antes de la inserción. Eliminar cuidadosamente por irrigación cualquier residuo viscoelástico de la bolsa especialmente entre la LIO y la cápsula posterior.

Nota: Inspeccionar con el microscopio la LIO antes de su implante.

Orientación de la lente

La LIO Oculentis debe ser implantada con la cara anterior de la lente hacia la cara anterior del ojo. La orientación de la LIO puede ser verificada inspeccionando los hápticos. Con las lentes diseñadas en C, los extremos de los hápticos deberían estar señalando en dirección contraria a las agujas del reloj. Lo que significa que tenemos de cara la parte anterior de la lente.

Con las lentes de diseño háptico de plato, tenemos de frente la parte anterior de la lente cuando los hápticos están arriba a la derecha y abajo a la izquierda, como muestra la imagen.

Rotura de Envase Estéril

Verificar que el envase esté en perfectas condiciones, bajo ninguna circunstancia deben utilizarse las lentes que presenten envases con roturas externas o alteraciones de cualquier tipo, de ser así, la lente debe ser inmediatamente devuelta al proveedor, para su inmediata destrucción según los procedimientos aprobados por la ANMAT

Utilización de las Etiquetas:

La información sobre el implante debe ser completada por el cirujano o su asistente. Una de las etiquetas debe ser adjuntada y entregada al Paciente luego de la cirugía. Las demás etiquetas pueden ser utilizadas para los informes internos del cirujano y/o la clínica.

Limpieza y Desinfección del PM:

Bajo ninguna circunstancia Las lentes intraoculares modelos L-301-1,L-302-1,L-303,L-311,L-312,L-313,L-402,L-403,L-412,LU-814 VR,LS-311-1Y,LS-312-1Y,LS-313-1Y,LS-4121Y,LU-814VRY,LS-402-1Y,LS-502-1,LS-505,LS-312T1/T2/T3/T4/T5,LS-312-1 T1Y/T2Y/T3Y/T4Y/T5Y,LU-312T,LU-312TY,LS-313 T1/T2/T3,LS-313-1 T1Y/T2Y/T3Y,LU-313 T,LU-313-1 TY,LS-312 MF,LS-313 MF, fabricadas por Oculentis GmbH no pueden ser re esterilizadas, ni desinfectadas, las mismas son de un único uso.

Solamente pueden limpiarse las partículas que eventualmente pueden adherirse a la lente al extraerla del contenedor, por cargas estáticas.

Si fuese necesario la Lente puede dejarse sumergida en solución salina balanceada, estéril hasta su uso inmediato y solo en ambiente estéril.

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
Mat. Nacional N° 14318

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHAOSKY
SOCIO GERENTE

3.4 Precauciones Generales

Contraindicaciones:

La implantación no es recomendable si el lente intraocular puede empeorar una situación existente, perjudica el diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o representa un riesgo para el ojo del paciente. Estas condiciones se refieren a:

- Niños y jóvenes
- Queratoplastia, cicatrices corneales
- Previa cirugía refractiva o cirugía de glaucoma
- Trastornos conocidos de la percepción del color p.ej.: daltonismo
- Inflamación del ojo, Uveítis
- Personas con enfermedades de los ojos (otros que catarata) que pueden efectuar una pérdida futura de la agudeza visual en ambos ojos a un nivel de 0.66 o menos.
- Taponamiento con aceite de silicona
- Personas que probablemente reciben un tratamiento con rayos láser de la retina

MED S.R.L.
Ing. MARIO A. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE


SEBASTIÁN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318

Advertencias adicionales:

- a) Enfermedad ocular progresiva (retinopatía diabética, glaucoma incontrolado)
- b) Catarata originada por rubeola
- c) Pérdida del cuerpo vítreo
- d) Microftalmia
- e) Infecciones oculares crónicas en desarrollo
- f) Distrofia corneal endotelial
- g) Uveítis crónica, desprendimiento de retina
- h) Atrofia del iris
- i) Complicaciones preoperatorias (prolapso del humor vítreo, hemorragia)
- j) Complicaciones postoperatorias previsibles

Precauciones:

1. Los Auto refractómetros pueden no dar una refracción postoperatoria óptima de pacientes con implante multifocal. Es muy aconsejable la refracción manual.
2. Durante el transporte, se deben evitar las temperaturas superiores a 50°C e inferiores a 5°C. Se recomienda conservar la lente intraocular a temperatura ambiente por lo menos durante una hora antes de su uso.
3. No guardar la lente intraocular a exposición directa de la luz solar o a temperaturas inferiores a 15°C ni superiores a 35°C.
4. No utilizar después de la fecha de caducidad.
5. No reesterilizar.
6. No reutilizar
7. Antes de implantar la lente conservarla a más de 18°C. A causa de la estructura única de polímero acrílico, la LIO puede presentar opacidad temporal por un corto período de tiempo (menos de 60 minutos) si se conserva a temperaturas inferiores a los 18°C. Esto solamente ocurre cuando la LIO pasa por el proceso de equilibrio de un entorno frío (<18°C) a la temperatura de implante de 35°C.
8. El implante de la LIO sólo debe ser realizado por un cirujano con experiencia en las técnicas de implante. La responsabilidad de cómo insertar la LIO en el ojo está en manos del cirujano.
9. La manipulación de la LIO requiere el uso de las técnicas e instrumentos adecuados para ello. No se deben implantar las LIOs dañadas durante el tratamiento o la manipulación. La lente no debe permanecer plegada durante más de 5 minutos.
10. No utilizar la LIO si el envase protector está dañado.
11. La LIO debe ser utilizada inmediatamente después de abrir el envase.
12. El modelo de LIO, su potencia y su fecha de caducidad deben ser comprobados antes de rasgar el envase protector y la bolsa estéril.
13. La esterilidad de la LIO está garantizada solamente mientras la bolsa estéril individual y el vial no hayan sido abiertos ni estén dañados.

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE


SEBASTIÁN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318

14. Las LIOs fabricadas a partir de materiales hidrofílicos pueden absorber sustancias con las que entran en contacto (desinfectantes, medicamentos, etc.) Estas lentes sólo deben ser enjuagadas con una solución salina tamponada estéril.

15. Si se realiza una capsulotomía posterior con láser YAG, se debe cuidar que se esté enfocando detrás de la cápsula posterior para evitar que la óptica de la LIO se pique. Se recomienda realizar la capsulotomía con láser YAG fuera del eje visual.

16. Se deben tomar precauciones al retirar la solución viscoelástica del ojo al finalizar la intervención quirúrgica.

17. Como con cualquier intervención quirúrgica, la operación de cataratas con implante de LIO presenta riesgos que el cirujano debe evaluar. Entre las complicaciones potenciales de la intervención de cataratas están:

- Dystrophic corneal
- Infección intraocular
- Edema corneal
- Oftalmítis / panoftalmia
- Edema macular cístico
- Bloqueo pupilar
- Cámara plana
- Desprendimiento de retina
- Glaucoma
- Hipopión
- Iprolapso del iris
- Formación de catarata secundaria
- Ametropía alta
- Queratitis estriada
- Aniseikonia
- Fístula temporal
- Ifema
- Hemiación vítrea
- Iridociclítis y vitritis
- Presión intraocular alta incontrolada
- Prolapso atrofía del iris

Entre aquellas directamente relacionadas con la LIO están:

MED S.R.L.
Ing. MARID R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

- Descentración, luxación
- Subluxación y precipitaciones en la superficie de la LIO


SEBASTIÁN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318



3.5 Almacenamiento y Transporte

Guarde las LIO modelos LS-312 MF15, LS-312 MF30, LS-313 MF15, LS-313 MF30, LU-312 T, LU-313 T, LS-312 T1 LS-312 T2, LS-312 T3, LS-312 T4, LS-312 T5, LS-313-T1, LS-313 T2, LS-313 T3, LU-312-1 TY, LU-313-1 TY, LS-312-1 T1Y, LS-312-1 T2Y, LS-312-1 T3Y, LS-313-1 T4Y, LS-312-1 T5Y, LS-313-1 T1Y, LS-313-1 T2Y, LS-313-1 T3Y, LS-312-1 MF30Y, LS-313-1 MF30Y, LU-312 MF15T, LU-312 MF30T, LU-313 MF15T, LU-313 MF30T, LS-312-1Y, LS-313-1Y1Y, fabricadas por Oculentis GmbH, a la temperatura ambiente.

No las exponga a temperaturas fuera de 5°C a +50° C.

Humedad Relativa Ambiente de Almacenamiento ente 10% a 90%.

No las congele.

Si no se cumplen los requerimientos de temperatura y/o humedad, no las utilice y devuelva las lentes intraoculares a su distribuidor local Oculentis

3.6 Riesgos de Eliminación:

Las lentes intraoculares modelos LS-312 MF15, LS-312 MF30, LS-313 MF15, LS-313 MF30, LU-312 T, LU-313 T, LS-312 T1 LS-312 T2, LS-312 T3, LS-312 T4, LS-312 T5, LS-313-T1, LS-313 T2, LS-313 T3, LU-312-1 TY, LU-313-1 TY, LS-312-1 T1Y, LS-312-1 T2Y, LS-312-1 T3Y, LS-313-1 T4Y, LS-312-1 T5Y, LS-313-1 T1Y, LS-313-1 T2Y, LS-313-1 T3Y, LS-312-1 MF30Y, LS-313-1 MF30Y, LU-312 MF15T, LU-312 MF30T, LU-313 MF15T, LU-313 MF30T, LS-312-1Y, LS-313-1Y, fabricadas por Oculentis GmbH, son productos médicos, los mismos no deben ser arrojados en basureros municipales. Por favor contacte a su proveedor para información sobre el desecho de la misma

El símbolo con el cesto de basura tachado indica que este PM no debe ser tratado como desperdicio hogareño. Asegúrese de que este producto sea descartado apropiadamente para prevenir efectos negativos en el ambiente y la salud humana.



MED S.R.L.

Ing. MARKO R. BERSHAOSKY
SOCIO GERENTE

SEBASTIÁN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22278/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2043, y de acuerdo a lo solicitado por MED S.R.L, 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: Lente Intraocular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071- Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior.

Marca del producto médico: Oculentis GMBH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las lentes Oculentis GMBH son indicadas en el caso de afaquias, solamente cuando la cápsula de la cámara ocular permanece intacta. Son utilizadas después de la extracción del cristalino en los siguientes tipos de cataratas: catarata senil, catarata traumática, catarata congénita, catarata unilateral, catarata núcleo-esclerótica, catarata subcapsular posterior, catarata inmadura, catarata madura

Modelo/s: LS-312 MF, LS-313 MF, LU-312 T, LU-313 T, LS-312 T1, LS-312 T2, LS-312 T3, LS-312 T4, LS-312 T5, LS-313 T1, LS-313 T2, LS-313 T3, LU-312-1 TY, LU-313-1 TY, LS-312-1T1Y, LS-312-1 T2Y, LS-312-1T3Y, LS-313-1 T4Y, LS-312-1 T5Y, LS-313-1 T1Y, LS-313-1 T2Y, LS-313-1 T3Y, LS-312-1Y, LS-313-1Y, EASYJECT Sistema de cartucho precargado EZJect

..//

Período de vida útil: 5 años

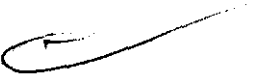
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

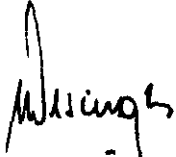
Nombre del fabricante: OCULENTIS GmbH

Lugar/es de elaboración: AM BORSIGTURM 58, 13507, BERLIN, Alemania

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado PM-959-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 ABR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **2043**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.