



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

DISPOSICIÓN N° 2825

BUENOS AIRES, 16 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-792-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC S.A. 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 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 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 2825

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 ARGENFOLD + ARGENVISC, TEAVISION + TEAVISC, IMPLANTEC + VISCOTEC, nombre descriptivo KIT DE LENTE INTRAOCULAR + DISPOSITIVO VISCOQUIRÚRGICO OFTÁLMICO (LIO + DVO) y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 671 y 672 a 677 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 2825

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-792-15-7

DISPOSICIÓN N° 2825

gsch

f

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

1º6 ABR 2015

Disp. ANMAT 2318/2002 (T.O. 2004)

Anexo III-B



2-RÓTULO

KIT DE LENTE INTRAOCULAR + DISPOSITIVO VISCOQUIRÚRGICO OFTÁLMICO (LIO + DVO)

Lente intraocular con absorción UV y accesorio de plegado e inyección + Sustancia viscoelástica en jeringa pre-llenada y cánula estéril para uso intraocular.

Marca: xx

Modelo: xx

Dioptría: xx

Constante "A": 118.00

Longitud: 12,50 mm

Óptica: 6.00 mm

Nº de serie: xxxxxxxxxxxx

Vencimiento: mm/aa

GTIN: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Lote: xxxxxxxx

Fabricado por IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 • CABA • República Argentina.

Tel.: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com

www.implantecinsumos.com

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.

Autorizado por la ANMAT PM-1623-53.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS - INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO DEL ESTUCHE

- 1 Lente biconvexa plegable de HEMA con absorción UV.
- 1 Accesorio de plegado e inyección.
- 1 Jeringa pre-llenada conteniendo 1 ml de sustancia viscoelástica.
- 1 Cánula estéril
- 1 Tarjeta de implantación.
- 1 Instructivo de uso.

ESTÉRIL

Kit de un solo uso - No re-esterilizar

Conservar a T° < 40°

Conservar al abrigo de la luz

Conservar en lugar seco

No congelar

No exponer a fuentes de calor

Lente intraocular y Sustancia viscoelástica esterilizadas por vapor húmedo.

Accesorio de plegado e inyección y Cánula esterilizados por óxido de etileno.

LA ESTERILIZACIÓN DE LA LENTE, EL ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN, LA SUSTANCIA VISCOELÁSTICA Y LA CÁNULA, SOLAMENTE ESTÁN VALIDADAS SI EL ENVOLTORIO SE CONSERVA INTACTO. NO UTILIZAR SI EL ENVASE MUESTRA SIGNOS DE APERTURA.

Atención: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico.

Industria Argentina

DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG 12.112 - FOLIO 164 - Nº 4018



3-INSTRUCTIVO DE USO

KIT DE LENTE INTRAOCULAR + DISPOSITIVO VISCOQUIRÚRGICO OFTÁLMICO (LIO + DVO)

Lente intraocular con absorción UV y accesorio de plegado e inyección + Sustancia viscoelástica en jeringa pre-llenada y cánula estéril para uso intraocular.

Marca: xx

Modelo: xx

Aviso importante: el cirujano deberá comprobar la factibilidad del uso de métodos alternativos de corrección de afaquia (catarata) y realizar la implantación de lentes intraoculares exclusivamente cuando dichos métodos alternativos no respondan a las necesidades del paciente.

ATENCIÓN: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico.

CONTENIDO DEL ESTUCHE

- 1 Lente biconvexa plegable de HEMA con absorción UV.
- 1 Accesorio de plegado e inyección.
- 1 Jeringa pre-llenada conteniendo 1 ml de sustancia viscoelástica.
- 1 Cánula estéril
- 1 Tarjeta de implantación.
- 1 Instructivo de uso.

Industria Argentina

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El kit de lente intraocular + dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (LIO + DVO), tiene por finalidad reunir en un mismo envase, un medio refractivo para el reemplazo del cristalino natural humano + un medio para reemplazo temporal del humor acuoso/vítreo, en el contexto de una cirugía oftálmica.

A continuación se describe la instrucción de uso de cada uno de los elementos formadores del kit:

LENTE INTRAOCULAR

Es una lente intraocular de HEMA (hidroxietilmetacrilato), con absorción UV, destinada a sustituir, mediante un implante quirúrgico, el cristalino del ojo humano con la finalidad de corregir la visión afáquica (catarata). El producto está acompañado por PINNACLE, un accesorio de plegado e inyección especialmente diseñado para el implante de ARGENFOLD.

FINALIDAD DEL PRODUCTO MÉDICO

La lente intraocular está destinada a actuar como medio refractivo en reemplazo de la lente natural (cristalino), en la corrección de la afaquia. La lente puede ser colocada tanto en la cámara anterior como en la cámara posterior mediante una micro incisión. Las siguientes indicaciones y contra-indicaciones, se basan en la experiencia y la información proveniente de la literatura médica y debe usarse solamente como una guía.

INDICACIONES

La implantación de una lente intraocular puede estar indicada en los siguientes estados, a saber, en unión con o como consecuencia de una extracción de catarata en pacientes de edad avanzada en los que el uso de lentes de contacto está contraindicado y/o para aquellos a los que les resulta problemático el uso de gafas (incluyendo en este caso, a pacientes con dificultad profesional en el empleo de gafas).

Las indicaciones principales son: catarata congénita monocular, con o sin asociaciones sistémicas, anomalías cromosómicas o síndrome esquelético. Catarata adquirida, senil, pre-senil, inducida por fármacos, traumática o secundaria.

CONSTANTE "A"

La constante "A" se puede encontrar en la etiqueta del estuche del producto. Este valor constituye solamente una guía y no está basado en estudios clínicos. Se aconseja que el cirujano efectúe su propio cálculo, conforme el diseño y tipo de lente intraocular.

DANIEL A. CHIER
 APODERADO
 IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
 FARMACÉUTICO
 M.N. N.059 - M.C.A.B.A. 4992
 RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

ADVERTENCIAS

Como en todas las intervenciones quirúrgicas, existen riesgos potenciales inherentes a la misma, los cuales deberán ser evaluados clínicamente. En pacientes con patología ocular puede ser que resulte imposible conseguir un enfoque ocular igual al de los pacientes sin semejante patología y/o pueden surgir complicaciones mayores. El profesional médico deberá comprobar si es posible la aplicación de métodos alternativos de corrección en esos pacientes y solo llevar a cabo una implantación del cristalino cuando los tratamientos alternativos no respondan a las necesidades del paciente. Es posible que aparezca un glaucoma secundario en aquellos pacientes sometidos a implantación de lente intraocular y con historia previa de glaucoma. En el post-operatorio se debe observar con mucha atención la presión ocular del implantado con antecedentes de glaucoma. Es frecuente la aparición de complicaciones quirúrgicas durante la implantación de una lente intraocular. Es imperioso, por lo tanto, observar cuidadosamente el post-operatorio de pacientes con inconvenientes durante la intervención quirúrgica.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones habituales, sin exigir la totalidad de ellas, se describen:

- Uveítis severa crónica
- Distrofia epitelial
- Glaucoma
- Hemorragia coroidea
- Microftalmos
- Aniridia
- Oftalmopatía de Graves
- Catarata asociada al Síndrome de Rubeola Congénita
- Niños con catarata
- Pérdida masiva del humor vítreo
- Retinopatía proliferativa diabética

EFFECTOS COLATERALES

Entre los efectos colaterales habituales, sin exigir la totalidad de ellos, se describen:

- Flujo traumático
- Edema macular cistoide
- Edema corneo
- Vitritis
- Descentralización del implantado
- Dislocación y subluxación de la implantación
- Desprendimiento de la retina
- Descompensación cornea
- Bloqueo de la pupila
- Endoftalmitis
- Precipitación del cristalino
- Infección

RECOMENDACIONES PARA EL FACULTATIVO / Peligro de daño severo

No se recomienda practicar una cirugía intraocular si el paciente presenta una infección en el ojo, si es diabético, si posee catarata bilateral congénita, si presenta complicaciones asociadas al SIDA o alguna otra infección viral como la rubeola, si posee glaucoma crónico no controlado o presenta inflamaciones del segmento posterior o anterior del ojo, sea cual fuere su etiología.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- No utilizar esta lente intraocular cuando el envoltorio esté dañado o presente signos de rotura o resquebrajamiento. No emplear si el sobre o pouch interior, presenta signos de apertura o si se ha derramado su líquido interior.
- No impregnar la lente intraocular con soluciones, excepto con solución salina estéril o BSS.
- El envoltorio secundario debe ser abierto previo a la introducción en el campo quirúrgico y en condiciones de asepsia. Tras la apertura del envoltorio, utilizar la lente intraocular inmediatamente. La naturaleza hidrofílica de la lente intraocular puede provocar que ésta absorba sustancias con las que entre



DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEL S.A.

Dr. PABLO ARRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 12 - FOLIO 164 - Nº 4018



en contacto, por ejemplo desinfectantes, medicamentos, células sanguíneas, etc. Esto puede provocar un síndrome tóxico del segmento anterior (TASS).

- La lente intraocular se ha de implantar en la cápsula del cristalino.
- No utilizar la lente intraocular pasada la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del envase.
- La lente intraocular debe manipularse con cuidado. La falta de cuidado o la manipulación extrema puede dañar irreversiblemente la lente. Para implantar la lente intraocular se requiere experiencia y gran habilidad quirúrgica.
- El cirujano que lleve adelante la intervención quirúrgica debe haber observado y/o asistido una notable cantidad de implantes de este tipo y haber participado de uno o varios seminarios sobre lentes intraoculares antes de llevar a cabo una implantación.
- El cirujano tiene que ser consciente del riesgo de opacidad de la lente intraocular, que hará necesaria la extracción de la misma.
- Comunicar a IMPLANTEC S.A., en caso de que se tenga que extraer la lente intraocular; o frente a reacciones adversas o complicaciones relacionadas, razonablemente, con el implante.
- La lente y el accesorio de plegado e inyección pierden toda garantía si son re-esterilizados, si son manipulados inadecuadamente o si sufren cualquier modificación del envoltorio o empaque que no sea realizada por IMPLANTEC S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Abrir el sobre o pouch. El segundo envase o bandeja contenedora se encuentra estéril y puede ingresarse dentro del campo operatorio sin riesgo. Abra asépticamente la bandeja contenedora libre. Colóquela bandeja contenedora hacia abajo, de manera que contenga la lente y el líquido que la hidrata y retire el cierre de aluminio. Conserve la lente hidratada hasta el momento de ser usada. Para sujetar la lente, puede usarse una pinza plegadora y otra insertora para su comodidad, incluyendo el accesorio de plegado e inyección suministrado. Una vez extraída la lente, examínela y enjuáguela con una solución fisiológica estéril o solución salina balanceada (BSS) estéril. Instale la lente antes de pasados 2 minutos de retirado de su envase original evitando así su desecamiento. El ángulo 0° de la lente, evita errores de implantación.

TARJETA DE IMPLANTE

La tarjeta de implante, tiene por objeto el poder relacionar el producto médico, con el paciente y el cirujano actuante. El médico actuante deberá completar la misma, indicando el nombre del paciente, datos del implante, el ojo al que le realizó dicho implante y el lugar a donde se efectuó el implante. A continuación deberá pegar a la tarjeta, el adhesivo identificatorio del implante que se suministra con el producto. Un ejemplar del adhesivo identificatorio, con todos los datos indicados, deberá ser remitido a IMPLANTEC S.A., para su archivo y seguimiento de tecnovigilancia.

ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN PINNACLE

Uso del accesorio de plegado e inyección

El uso de PINNACLE para el plegado e inyección de ARGENTFOLD, es recomendable pero no obligatorio. El uso del cartucho de plegado y el dispositivo de inyector es facultativo. Si lo emplea, lea atentamente el instructivo de uso o póngase en contacto con un representante de IMKPLANTEC S.A.

IMPORTANTE: instrumento de un solo uso. Luego de usar, descartar. No re-esterilizar. No emplear si el envase se encuentra dañado.

Pasos para el empleo del accesorio de plegado e inyección PINNACLE:

Paso 1: abra el sobre que contiene el cartucho interior y extráigalo.

Paso 2: abra el cartucho interior, a unos 180° en una posición cómoda para la inserción de la LIO.

Paso 3: aplique cantidad suficiente de sustancia viscoelástica sobre la cámara que contendrá el LIO, de manera tal que sirva de lubricante durante el proceso de inyección.

Paso 4: utilice un instrumento estéril adecuado para posicionar la LIO cuidando de no dañar las hápticas.

Paso 5: cierre el cartucho evitando doblar las hápticas. De ocurrir algún problema, repita los pasos 1 a 4.

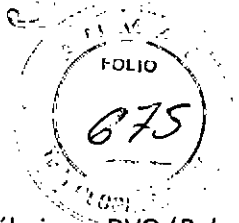
Paso 6: coloque ahora, el cartucho dentro del inyector.

Paso 7: una vez lograda la inserción del cartucho en el recorrido final, presione el pistón colocando el instrumento entre 80 y 110° a la izquierda.

Paso 8: si la LIO ha sido correctamente cargada la operación será segura. Remueva el cartucho, retrayendo el émbolo hasta el final.

DANIEL A. QUIJER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Nº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018



DISPOSITIVO VISCOQUIRÚRGICO OFTÁLMICO DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

La sustancia viscoelástica, también conocida como dispositivo viscoquirúrgico oftálmico o DVO (*Balazs EA. The development of sodium hyaluronate as a viscosurgical material in ophthalmic surgery. En: Eisner G, editor. Ophthalmic surgery. Bern: Medicopea; 1986. p. 1-19*), es una sustancia dotada de propiedades viscosas, elásticas y pseudoplásticas, utilizada en procedimientos quirúrgicos relacionados con el segmento anterior del ojo. Se trata de una dispersión coloidal de macromoléculas de alto peso molecular altamente purificadas en solución fisiológica estéril. El producto se presenta como un gel incoloro, incípido, inoloro, apirógeno y listo para usar. Por tratarse de un material tixotrópico, al ser empujado a través de la cánula, disminuye temporalmente la viscosidad. Al mismo tiempo, la temperatura del ojo, reduce ligeramente la cohesividad del producto.

La sustancia viscoelástica permite mantener la profundidad de la cámara anterior y ayuda a proteger el endotelio corneal durante las intervenciones quirúrgicas. Las propiedades viscoelásticas proveen una manipulación atraumática de los tejidos del ojo, por ejemplo en caso de prolapso del iris. Evita la formación de adherencias y sinequias.

INDICACIÓN DE USO

Para uso intraocular como auxiliar en intervenciones quirúrgicas del segmento anterior del ojo, a donde actúa como reemplazo temporal del humor acuoso, o bien como relleno, en circunstancia a donde es necesario formar cámara o mantener distancia entre membranas o simplemente actuar como protector endotelial, durante el transcurso de las maniobras quirúrgicas.

INSTRUCCIONES DE USO

Abra asépticamente el sobre o pouch dejando libre la jeringa. Abra el sobre o pouch conteniendo la cánula. En forma aséptica, coloque la cánula en el extremo de la jeringa, previo el retiro del tapón de ésta. Asegúrese de roscar adecuadamente la cánula en el extremo Luer lock de la jeringa. El viscoelástico debe emplearse dentro de los 15 minutos de abierto el envase. Si dejó la cánula cargada por más de 15 minutos es posible que se obstruya. Reemplácela por otra nueva. La sustancia viscoelástica sirve tanto para la inyección intraocular como para lubricar el cartucho del sistema de plegado e inyección de una LIO, sea de la marca que sea. El cirujano actuante, deberá emplear el modelo de viscoelástico que mejor se adapte a cada circunstancia, necesidad o técnica empleada. Para hacer circular la sustancia viscoelástica a través de la cánula, presione suavemente el émbolo de la jeringa. Si el producto no se desliza libremente, reemplace la cánula. No ejerza una presión exagerada sobre el émbolo, pues puede provocar el desprendimiento del sistema de sujeción de la cánula o la propia cánula, lastimando el tejido ocular. El uso de la cánula provista es recomendable aunque no obligatorio. Es posible, por lo tanto, emplear una cánula distinta a la provista. El cirujano podrá optar por el empleo de otro modelo de cánula, según su criterio, saber y entender.

Aviso importante: el cirujano deberá comprobar la factibilidad del uso de métodos alternativos y realizar la maniobra quirúrgica intraocular exclusivamente cuando dichos métodos alternativos no respondan a las necesidades del paciente. La sustancia viscoelástica puede producir alergias. La sustancia viscoelástica debe eliminarse del ojo en forma total, previo a la culminación del acto quirúrgico.

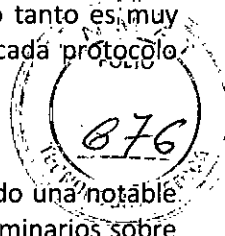
RECOMENDACIONES PARA EL FACULTATIVO / Peligro de daño severo

No se recomienda practicar una cirugía intraocular si el paciente presenta una infección en el ojo, si es diabético, si posee catarata bilateral congénita, si presenta complicaciones asociadas al SIDA o alguna otra infección viral como la rubeola, si posee glaucoma crónico no controlado o presenta inflamaciones del segmento posterior o anterior del ojo, sea cual fuere su etiología.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Hay que controlar estrechamente la presión intraocular (PIO) de los pacientes operados. Deberá administrarse una medicación acorde, en caso que la PIO se eleve sobre los niveles normales esperados.
- No hay que usar exceso de sustancia viscoelástica.
- Se debe eliminar la totalidad de la sustancia viscoelástica antes de dar por finalizado el procedimiento quirúrgico. La presencia de sustancia viscoelástica en el interior del ojo, una vez concluida la maniobra quirúrgica, puede conducir a la formación de un síndrome tóxico del segmento anterior (TASS).

- El envoltorio secundario debe ser abierto previo a la introducción en el campo quirúrgico y en condiciones de asepsia. Tras la apertura del envoltorio, utilizar la sustancia viscoelástica inmediatamente.
- La sustancia viscoelástica debe ser empleada dentro y en el contexto de una intervención quirúrgica del ojo, teniendo en cuenta la calidad y condiciones del ambiente en el cual se opera. Por lo tanto es muy importante observar las medidas de higiene, asepsia y esterilidad requeridas, conforme cada protocolo quirúrgico.
- No utilizar el producto pasada la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del envase.
- No utilizar la jeringa si su tapón de goma se ha desprendido.
- El cirujano que lleve adelante la intervención quirúrgica debe haber observado y/o asistido una notable cantidad de procedimientos quirúrgicos de este tipo y haber participado de uno o varios seminarios sobre lentes intraoculares antes de llevar a cabo una implantación.
- El cirujano tiene que ser consciente del riesgo de infección intraocular, si no emplea el producto con asepsia o si re-usa y/o re-esteriliza el producto.
- Comunicar a IMPLANTEC S.A., reacciones adversas o complicaciones relacionadas, razonablemente, con la sustancia viscoelástica.
- La sustancia viscoelástica y la cánula provista pierden toda garantía si son re-esterilizadas, si son manipuladas inadecuadamente o si sufren cualquier modificación del envoltorio o empaque que no sea realizada por IMPLANTEC S.A.



CONTRAINDICACIONES

Usado según las recomendaciones e indicaciones de este instructivo, no presenta contraindicaciones, que no sean aquellas derivadas del propio procedimiento quirúrgico, y la complejidad que este procedimiento reviste.

INCOMPATIBILIDADES

Con posterioridad al uso o en combinación de sustancia alguna que contenga sales de amonio cuaternario, sea esta como elemento principal (antisépticos y/o desinfectantes), o como elemento conservante de fórmula de fármacos de uso tópico, no deberá emplearse ningún viscoelástico de hialuronato de sodio. El hialuronato de sodio resulta químicamente incompatible con las sales de amonio en cualquier concentración, formándose precipitados irreversibles.

ADVERTENCIAS

La inyección de viscoelástico genera presión en la jeringa. Evite que la cánula se desprenda, asegurándose que esté bien enroscada en el pico Luer lock y presionando el émbolo suavemente.

El DVO se aplica únicamente en el contexto de una intervención quirúrgica del ojo. Como en todas las intervenciones quirúrgicas, existen riesgos potenciales inherentes a la misma, los cuales deberán ser evaluados clínicamente. En pacientes con patología ocular pueden surgir complicaciones mayores. El profesional médico deberá evaluar la aplicación de métodos alternativos. Es posible que aparezca un glaucoma secundario en aquellos pacientes sometidos a implantación de lente intraocular y con historia previa de glaucoma. En el post-operatorio se debe observar con mucha atención la presión ocular del implantado con antecedentes de glaucoma. Es frecuente la aparición de complicaciones quirúrgicas durante la implantación de una lente intraocular. Es imperioso, por lo tanto, observar cuidadosamente el post-operatorio de pacientes con inconvenientes durante la intervención quirúrgica.

REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado casos de inflamación e inflamación severa postoperatoria luego del uso de sustancia viscoelástica. Se recomienda administrar algún corticoide oral o por vía tópica. Además de esto, se han reportado algunos casos de edema corneal, aumento de la PIO, glaucoma secundario y descompensación corneal. Sin embargo, no se ha establecido la relación directa de estas apariciones postoperatorias con el uso de la sustancia viscoelástica.

Los modelos de viscoelástico conteniendo hialuronato de sodio, son elaborados con ácido hialurónico obtenido por fermentación bacteriana. Dentro del proceso de fermentación bacteriana, pueden formarse alguna proteínas que colocadas en el interior del ojo pueden producir alguna reacción alérgica.

Los modelos de sustancia viscoelástica elaborados con hidroxipropilmetilcelulosa son obtenidos de forma semisintética, a partir de celulosa. Puede contener alguna macromolécula que colocada en el interior del ojo puede producir alguna reacción alérgica.

El cirujano interviniente debe ser consciente de estas y otras circunstancias, e investigar cualquier posible

DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO ARRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 1.059 / M.C.A.B.A. 4992
RNG Nº 142 - FOLIO 164 - Nº 401

2825

interacción entre estas sustancias y el paciente, previo al uso de cualquiera de los modelos de sustancia viscoelástica de IMPLANTEC S.A.

Ninguno de los componentes de fórmula contiene látex ni trazas de proteínas de látex.

ESTÉRIL

Kit de un solo uso - No re-esterilizar

Conservar a T° < 40°

Conservar al abrigo de la luz

Conservar en lugar seco

No congelar

No exponer a fuentes de calor

Lente intraocular y Sustancia viscoelástica esterilizadas por vapor húmedo.

Accesorio de plegado e inyección y Cánula esterilizados por óxido de etileno.

LA ESTERILIZACIÓN DE LA LENTE, EL ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN, LA SUSTANCIA VISCOELÁSTICA Y LA CÁNULA, SOLAMENTE ESTÁN VALIDADAS SI EL ENVOLTORIO SE CONSERVA INTACTO. NO UTILIZAR SI EL ENVASE MUESTRA SIGNOS DE APERTURA.

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.

Autorizado por la ANMAT PM-1623-53.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS - INDUSTRIA ARGENTINA

Fabricado por: IMPLANTEC S.A.

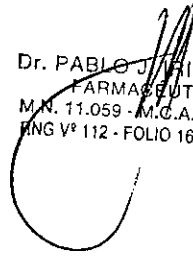
Perdriel 1624 • CABA • República Argentina.

Tel.: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com

www.implantecinsumos.com




DANIEL AL CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
ING Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-792-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2825** de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., 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: KIT DE LENTE INTRAOCULAR + DISPOSITIVO VISCOQUIRÚRGICO OFTÁLMICO (LIO + DVO).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes, Intraoculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARGENTFOLD + ARGENVISC, TEAVISION + TEAVISC, IMPLANTEC + VISCOTEC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El kit de lente intraocular + dispositivo viscoquirúrgico (LIO + DVO), tiene por finalidad reunir en un mismo envase, un medio refractivo para el reemplazo del cristalino natural humano + un medio para reemplazo temporal del humor acuoso/vítreo, en el contexto de una cirugía oftálmica.

Modelo/s: LIO CENTRYFOLD 601 + DVO COHESIVO.

LIO CENTRYFOLD 601 + DVO COHESIVO DE ALTA VISCOSIDAD.

LIO CENTRYFOLD 601 + DVO DISPERSIVO.

LIO CENTRYFOLD 601 + DVO DISPERSIVO DE ALTA VISCOSIDAD.

LIO CENTRYFOLD 601 + DVO VISCOADAPTATIVO.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Cada estuche de kit, contendrá:

- 1 Lente biconvexa plegable de HEMA con absorción UV, estéril, en una bandeja de polipropileno y aluminio y pouch pelable con su etiqueta de identificación.
- 1 Accesorio de plegado e inyección, estéril en blíster con una etiqueta de identificación.
- 1 Jeringa pre-llenada conteniendo 1 ml de sustancia viscoelástica estéril, en doble pouch pelable con una etiqueta de identificación.
- 1 Cánula estéril en sobre.
- 1 Tarjeta de implantación con etiquetas adhesivas de identificación.
- 1 Instructivo de uso.
- Adhesivo de trazabilidad conforme Disp. ANMAT 2303/14, colocado sobre la cartulina y emitido en etiqueta "cáscara de huevo" con impresión indeleble de Ribbon resin out.

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

Nombre del Fabricante: IMPLANTEC S.A.

Lugar/es de elaboración: Perdriel 1624 - C1279AHN - C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 ABR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2825

f

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