



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3014

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2450-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3014

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 (ANMAT) del producto médico marca ABBOTT MEDICAL OPTICS, nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES DE UNA PIEZA TÓRICA y nombre técnico LENTES INTRAOCULARES, de acuerdo con lo solicitado por BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 66 a 75 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1071-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3014

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.

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° 1-47-3110-2450-14-6

DISPOSICIÓN N° **3014**

gsch

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

3014

20 ABR 2015



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

LENTES INTRAOCULARES DE UNA PIEZA TORICA

MODELOS:

LIO de una pieza tórica Tecnis Symphony Rango de visión amplia ZXT

LIO de una pieza tórica Tecnis Symphony Rango de visión amplia ZXR00

MARCA: Abbott Medical Optics,

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por oxido de etileno.

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 .

Lote N° xxx.

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL,
Concepción Arenal 3425 piso 2 of. 44 C.A.B.A

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

Nombre del fabricante: Abbott Medical Optics, Inc:

Dirección: 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos

Nombre del fabricante legal: A.M.O. Groningen BV

Dirección: Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, PAISES BAJOS

Autorizado por la ANMAT PM -1071-33

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Codigo de barras de identificación.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

3014



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

LENTES INTRAOCULARES DE UNA PIEZA TORICA

MODELOS:

LIO de una pieza tórica Tecnis Symphony Rango de visión amplia ZXT

LIO de una pieza tórica Tecnis Symphony Rango de visión amplia ZXR00

MARCA: Abbott Medical Optics,

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por oxido de etileno.

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

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL,

Concepción Arenal 3425 piso 2 of. 44 C.A.B.A

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

Nombre del fabricante: Abbott Medical Optics, Inc:

Dirección: 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos

Nombre del fabricante legal: A.M.O. Groningen BV

Dirección: Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, PAISES BAJOS

Autorizado por la ANMAT PM -1071-33

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Las lentes intraoculares de profundidad de campo extendida TECNIS® Symphony, modelo ZXR00, y las lentes tóricas modelos ZXT, son lentes intraoculares para la cámara posterior y que absorben los rayos ultravioleta pensadas para proporcionar un

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M.N. 13056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIÁN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

intervalo continuo de visión de calidad sin menoscabo de la vista de lejos, incluso con bajos contrastes.

Además, las lentes tóricas compensan el astigmatismo corneal.

Las lentes intraoculares de profundidad de campo extendida TECNIS® Symphony están diseñadas para implantarse en el saco capsular y desempeñar así la función óptica del cristalino. Las lentes intraoculares TECNIS® Symphony constan de una óptica patentada con cara anterior esférica o esférica-tórica diseñada mediante frente de onda. La óptica de las lentes intraoculares TECNIS® Symphony presenta un borde posterior cuadrado que ofrece una barrera de 360 grados. El borde de la lente tiene un diseño esmerilado con el que se reducen los efectos de reflejos potenciales del borde. La cara posterior es una superficie patentada, acromática y difractiva, diseñada para reducir la aberración cromática y potenciar de este modo la sensibilidad al contraste. Su exclusivo diseño escalonado aumenta la profundidad de foco. Las lentes intraoculares TECNIS® Symphony logran un rendimiento independiente de la pupila, sea cual sea la luminosidad del entorno, y están diseñadas para reducir al máximo las disfotopsias.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO:

Las lentes intraoculares TECNIS® Symphony (modelo ZXR00 y modelos tóricos ZXT) son lentes para la cámara posterior plegables, de una pieza, con un diámetro total de 13,0 mm y un diámetro óptico de 6,0 mm.

Presentan un diseño patentado esférico o esférico-tórico en la cara anterior que reduce la aberración esférica hasta valores próximos a cero, y una cara posterior difractiva diseñada para compensar las aberraciones cromáticas del ojo y para incrementar la profundidad de foco, mejorar la agudeza visual en distancias intermedias y aumentan la independencia de las gafas respecto al uso de las lentes intraoculares monofocales típicas que no cuenten con estas características. Por añadidura, las lentes intraoculares tóricas compensan el astigmatismo corneal y cumplen con la exigencia que establece la norma ANSI Z80.30 para la estabilidad rotativa de las lentes intraoculares tóricas (>90% de los ojos experimentan $\delta 5^\circ$ de cambio en el eje entre visitas consecutivas con aproximadamente tres meses de diferencia).

óptica de la lente:

1. Material: Acrílico hidrofóbico, plegable y blando, ópticamente transparente, con absorbente de rayos ultravioleta de unión covalente.
2. Potencias: Entre +5,0 y +34,0 dioptrías con incrementos de 0,5 dioptrías.
3. Potencias del cilindro, modelos tóricos ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300 y

ZXT375: 1,00 dioptría, 1,50 dioptrías, 2,25 dioptrías, 3,00 dioptrías 3,75 dioptrías
(medidas en el plano de la lente intraocular)

Tabla de conversión de la potencia del cilindro:

	Potencia del cilindro (D)				
Plano de la LIO (etiqueta)	1,0	1,5	2,25	3,0	3,75
Plano correal*	0,69	1,03	1,54	2,06	2,57

*Los valores correspondientes de la potencia del cilindro en el plano corneal se han calculado utilizando un ojo pseudofáquico típico como referencia.

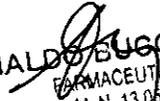
4. Espesor del centro de la óptica: 0,7 mm (+20,0 D)
5. Diseño del borde de la óptica: borde posterior cuadrado PROTEC 360°
6. Índice de refracción: 1,47 a 35 °C.
7. Transmitancia de la luz: el corte del UV al 10% T para una lente de +5,0 dioptrías (la más fina) y una lente de +34,0 dioptrías (la más gruesa) se muestran en la **figura 1**.

Hápticos:

1. Material: Acrílico plegable blando con absorbente de rayos ultravioleta de unión covalente
2. Lente de una pieza
3. Configuración: Diseño TRI-FIX, forma de C modificada, integral con óptica
4. Grosor de los componentes hápticos: 0,46 mm

INDICACIONES

El modelo ZXR00 de las lentes intraoculares TECNIS® Symphony está indicado como implante primario realizado con el objetivo de corregir los problemas de visión derivados de la afaquia en pacientes adultos, con o sin presbicia, a los que se haya extraído un cristalino cataratoso de forma extracapsular, y de la afaquia causada por una lensectomía refractiva en pacientes adultos presbíta que deseen disfrutar de una visión funcional en un intervalo continuo de distancias, que incluyan la lejana, la intermedia y la cercana, y ser más independientes de las gafas. Este producto está diseñado para su implantación en el saco capsular.


 ARNALDO BUGCHIANERI
 FARMACEUTICO
 M. N. 13.066
 DIRECTOR TECNICO
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.


 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
 FABIAN MONTELEONE
 SOCIO GERENTE

3014



Los modelos de lentes intraoculares ZXT de TECNIS® Symphony están indicados para implantes primarios realizados con el objetivo de corregir los problemas de visión derivados de la afaquia y del astigmatismo corneal preexistente en pacientes adultos con o sin presbicia a los que se haya extraído un cristalino cataratoso de forma extracapsular, y de la afaquia causada por una lensectomía refractiva en los pacientes adultos presbíta que deseen disfrutar de una visión funcional en un intervalo continuo de distancias, que incluyan la lejana, la intermedia y la cercana y de una reducción del cilindro refractivo residual, y ser más independientes de las gafas. Estos productos están pensados para implantarse en el saco capsular.

PRECAUCIONES

1. Algunos exámenes automáticos pueden no arrojar resultados fiables. Entre estos se incluyen: las pruebas realizadas mediante autorrefractómetros y fotorrefractómetros de luz infrarroja, sensores de frente de onda y el test bicromático. Se recomienda una refracción manifiesta con la técnica del máximo positivo.
2. El diseño de las lentes intraoculares TECNIS® Symphony puede incidir en la viabilidad de determinados tratamientos (fotocoagulación retiniana, por ejemplo) y exámenes (como el de autorrefracción).
3. La refracción puede verse afectada por un uso reciente de lentes de contacto; por lo tanto, si se da el caso de que un paciente las utiliza, el cirujano habrá de determinar la estabilidad corneal sin lentes de contacto antes de hallar la potencia de la lente intraocular.
4. No vuelva a esterilizar la lente. La mayoría de los esterilizadores no están equipados para esterilizar el material acrílico blando sin ocasionar efectos indeseables.
5. No moje ni enjuague la lente intraocular con ninguna solución que no sea una solución salina equilibrada estéril o una solución salina normal estéril.
6. No guarde la lente en un lugar expuesto a la luz solar directa ni a una temperatura superior a 45 °C. No esterilice la lente intraocular en autoclave.
7. Antes de la implantación, examine el paquete de la lente para comprobar el modelo, la potencia y la fecha de caducidad.
8. El cirujano debe considerar la emetropía, ya que esta lente está diseñada para ofrecer unas prestaciones visuales óptimas cuando esta se logra.
9. Deben tomarse precauciones para lograr el centrado de la lente intraocular.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.096
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

10. Consulte las instrucciones de uso específicas proporcionadas con el instrumento o el sistema de inserción para saber cuánto tiempo puede permanecer plegada la lente intraocular antes de que sea preciso desecharla.

11. Si el sistema de inserción no se maneja como es debido, los componentes hápticos de las lentes intraoculares TECNIS® Symfony pueden llegar a romperse.

Consulte las instrucciones de uso específicas proporcionadas con el instrumento o con el sistema de inserción.

ADVERTENCIAS:

Los médicos que consideren la implantación de lentes en alguna de las circunstancias que se indican a continuación deben ponderar la relación entre el riesgo potencial y las ventajas:

1. Es previsible la aparición de alteraciones visuales leves relacionadas con las lentes intraoculares TECNIS® Symfony debido a la superposición de imágenes enfocadas y desenfocadas. Entre estas se incluyen la percepción de halos o reflejos en torno a fuentes puntuales de luz por la noche. Según evaluaciones preclínicas, estos fenómenos son comparables a los que se producen con una lente monofocal convencional.

2. La calidad de la imagen con contrastes bajos puede ser menor que la de una lente monofocal. Sin embargo, a juzgar por los datos clínicos y preclínicos disponibles, la reducción del contraste de la imagen es ínfima o nula.

3. Los pacientes que se encuentren en alguna de las siguientes circunstancias pueden no ser candidatos adecuados para la implantación de lentes intraoculares debido a que las lentes pueden agravar una afección existente, interferir con el diagnóstico o el tratamiento de una afección o suponer un riesgo no asumible para la visión del paciente:

a) Inflamación del segmento anterior o posterior de carácter grave y recurrente, uveítis de etiología desconocida o cualquier enfermedad que produzca una reacción inflamatoria en el ojo.

b) Posibilidad de que la lente intraocular pueda dificultar la observación, diagnóstico o tratamiento de enfermedades del segmento posterior.

c) Dificultades de carácter quirúrgico surgidas en el momento de la extracción que pudieran incrementar el potencial de complicaciones (p. e. hemorragia persistente, daños significativos en el iris, presión positiva descontrolada o pérdida o prolapso vítreo de importancia).

d) La existencia de riesgo en un ojo en el que no es posible el apoyo apropiado de la lente intraocular debido a un traumatismo anterior o a un defecto de desarrollo.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACENTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.A.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE



- e) Circunstancias que pudieran ser causa de daños en el endotelio durante la implantación.
- f) Sospecha de infección microbiana.
- g) Pacientes en los que ni la cápsula posterior ni las zónulas estén lo suficientemente intactas como para proporcionar apoyo a la lente intraocular.
- h) Cataratas bilaterales congénitas
- i) Antecedentes de desprendimiento de retina o predisposición a dicha afección.
- j) Pacientes con visión potencialmente buena en un solo ojo.
- k) Glaucoma no controlable clínicamente.
- l) Distrofia endotelial corneal.
- m) Retinopatía diabética proliferativa.
- n) No es adecuada la implantación de lentes intraoculares a niños de menos de 2 años de edad.
4. Las lentes intraoculares TECNIS® Symphony se colocarán íntegramente en la bolsa capsular y nunca en sulcus.
5. Se deberá informar al paciente sobre la posibilidad de que disminuya la sensibilidad al contraste o de que aumenten las alteraciones visuales respecto al uso de una lente intraocular monofocal.
6. El modelo ZXR00 de TECNIS® Symphony no se ha evaluado para pacientes en los que se prevea un astigmatismo postoperatorio de más de 1,0 dioptría.
7. Una rotación respecto del eje predicho de las lentes intraoculares tóricas TECNIS® Symphony puede disminuir la corrección del astigmatismo. Una desalineación de más de 30° puede incrementar el cilindro refractivo postoperatorio. Si se ha de recolocar, la reposición se efectuará lo más pronto posible y antes de la encapsulación de la lente intraocular.
8. Extraiga cuidadosamente todo el material viscoelástico de la bolsa capsular. El material viscoelástico residual puede producir una rotación que desalinee la lente tórica intraocular TECNIS® Symphony del eje que se le haya asignado.
9. Las lentes intraoculares AMO incluyen instrucciones de uso y manipulación para reducir al máximo la exposición a condiciones en las que el producto, el paciente o el usuario puedan estar en riesgo. La reesterilización o el reprocesamiento de las lentes intraoculares AMO pueden provocar daños físicos en el producto sanitario, que el producto falle en alcanzar las prestaciones esperadas y afecciones o lesiones en el

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.066
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.A.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

paciente debido a infecciones e inflamaciones y/o afecciones debido a la contaminación del producto, la transmisión de infecciones y la falta de esterilidad del producto.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GENERALES DE LAS LENTES INTRAOCULARES:

Los acontecimientos adversos que se pudieran producir durante una operación de cataratas con implante de lente intraocular o con posterioridad a esta son, entre otros:

1. Endoftalmitis/infección intraocular
2. Hipopión
3. Dislocación de la lente
4. Bloqueo pupilar *
5. Desprendimiento de la retina
6. Edema persistente del estroma corneal
7. Edema macular cistoide persistente
8. Intervención quirúrgica secundaria (incluida reposición del implante, extracción, paracentesis de la CA u otros procedimientos quirúrgicos)
9. Cualquier otro tipo de acontecimiento adverso que ocasione defectos permanentes en la vista o exija una intervención médica o quirúrgica para prevenir deficiencia visual permanente.



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Antes de la implantación, examine el paquete de la lente para comprobar el modelo, la potencia, la configuración adecuada y la fecha de caducidad
2. Abra el envase y extraiga la lente en un entorno estéril. Verifique la potencia dióptrica de la lente.
3. Examine la lente detenidamente para verificar la ausencia de partículas adheridas a esta y compruebe que no hay ningún otro defecto en las superficies ópticas de la lente.
4. La lente se podrá aclarar o enjuagar con una solución salina equilibrada estéril hasta que esté lista para la implantación.
5. Sujete la lente por el componente háptico. No agarre la óptica con pinzas.
6. Transfiera la lente a un dispositivo de carga adecuado utilizando una técnica estéril
7. El médico tendrá en cuenta los siguientes elementos:
 - La emetropía, ya que la lente está diseñada para ofrecer unas prestaciones visuales óptimas cuando esta se alcanza.
 - Precauciones para lograr el centrado de la lente intraocular.



ARNALDO ACCIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

3014



8. AMO recomienda el uso del sistema de inserción UNFOLDER Platinum Serie instrumento o sistema equivalente para implantar las lentes TECNIS® Symphony.

Solamente se deben utilizar instrumentos de inserción que hayan sido validados y aprobados para su uso con esta lente. Consulte las instrucciones de uso del instrumento o sistema de inserción para disponer de información adicional.

PRECAUCION:

No utilice la lente si el paquete está dañado. Es posible que se haya visto afectada la esterilidad.

SELECCIÓN y COLOCACIÓN DE LAS LENTES INTRAOCULARES TÓRICAS TECNIS® Symphony (MODELOS ZXT):

Para hallar el grado de astigmatismo que se tendrá que corregir, se deberá otorgar preferencia a la queratometría o la biometría sobre los datos de la refracción, dado que la presencia de astigmatismo en el cristalino, que va ser extraído, puede incidir en los resultados. Las dimensiones y la ubicación de la incisión quirúrgica pueden incidir en la potencia y en el eje del astigmatismo corneal. Con el fin de garantizar una selección y una colocación óptimas de la lente, AMO ofrece al facultativo una calculadora tórica.

Los datos preoperatorios de la queratometría y la biometría, la ubicación de la incisión, y el astigmatismo corneal que previsiblemente inducirá el cirujano, servirán para determinar el modelo tórico adecuado de lentes intraoculares TECNIS® Symphony, la potencia del cilindro y el eje de colocación en el ojo.

Para que los resultados sean óptimos, el cirujano deberá asegurar la correcta colocación y la orientación de la lente dentro del saco capsular. La parte anterior de la lente presenta unas muescas en la zona de unión entre la óptica y los hápticos (cuatro, en lados opuestos) que sirven para identificar el meridiano más plano de la lente tórica TECNIS® Symphony y conforman una línea imaginaria que representa el eje del cilindro positivo (nota: el meridiano más curvo de la lente se sitúa a 90°). Las marcas del eje del cilindro de la lente tórica TECNIS® Symphony se alinearán con el meridiano más curvo postincisional de la córnea (eje destinado a la colocación).

Antes de la intervención quirúrgica, el ojo se marcará del siguiente modo:

Con el paciente sentado, en posición erguida, marque con precisión la posición de las doce y/o las seis de las agujas del reloj con un marcador de T, un rotulador quirúrgico o un lápiz dermográfico indicado para la oftalmología. Valiéndose de las marcas realizadas como puntos de referencia, puede utilizarse un marcador de eje inmediatamente antes o

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
N.º 63.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.A.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.A.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

durante la operación para marcar el eje de posicionamiento de la lente tras haber utilizado la calculadora tórica de AMO para determinar su ubicación óptima.

Tras la inserción de la lente tórica TECNIS® Symphony, alinee con precisión las muescas y el eje que se ha marcado. Extraiga cuidadosamente todo el material viscoelástico del saco capsular. Para ello podrá manipular la óptica de la lente intraocular con la punta de irrigación/aspiración y utilizar técnicas convencionales para eliminar todo el material viscoelástico del ojo. Se podrá hacer uso de técnicas bimanuales si así se prefiere para asegurar la extracción los materiales de detrás del implante. Se extremarán las precauciones para asegurar que la lente tórica TECNIS® Symphony quede apropiadamente posicionada en el eje asignado tras la extracción del material viscoelástico. El material viscoelástico residual puede producir una rotación que desalinee la lente tórica intraocular TECNIS® Symphony del eje de colocación previsto.

Tal desalineamiento del eje de la lente respecto al eje asignado puede poner en peligro la corrección del astigmatismo. Su causa puede ser una queratometría poco precisa o un marcado de la córnea inadecuado, una colocación incorrecta de la lente tórica TECNIS® Symphony durante la operación, un cambio en la córnea imprevisto inducido por la operación o una rotación de la lente tórica TECNIS® Symphony tras el implante.

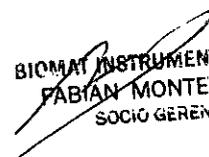
Para que este efecto sea el menor posible, el médico tomará precauciones para asegurarse de que la queratometría y la biometría preoperatorias son exactas y de que la lente se orienta debidamente antes de finalizar la intervención quirúrgica.

CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LAS LENTES:

La exactitud de la queratometría y de la biometría es imprescindible para el éxito de la operación. El cálculo preoperatorio de la potencia del equivalente esférico necesario de estas lentes intraoculares de cámara posterior se determinará según la experiencia y preferencias del cirujano y el lugar en el que se haya de colocar la lente. El objetivo debe ser la emetropía. La exactitud del cálculo de la potencia de la lente intraocular a implantar es de especial importancia en el caso de las lentes intraoculares TECNIS® Symphony, puesto que uno de los propósitos del implante de lentes TECNIS® Symphony es la independencia de las gafas. Las constantes A que se indican en la etiqueta exterior, se muestran a modo de directriz y constituyen un punto de partida para el cálculo de la potencia a implantar. El médico debe determinar antes de la intervención la potencia del cilindro y del equivalente esférico de la lente a implantar.

Para los modelos de lentes tóricas: se recomienda el uso de la calculadora tórica suministrada por AMO para determinar cuál será el modelo tórico TECNIS® Symphony


ARNALDO BUCCHANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13056
DIRECTOR TECNICO
BIOFARMACIA INSTRUMENTAL S.R.L.


BIOFARMACIA INSTRUMENTAL S.P.A.
FABIAN MONTEALEONE
SOCIO GERENTE

3014



adecuado, el eje óptimo de colocación de la lente y la potencia del cilindro. La lente tórica TECNIS® Symphony está etiquetada con la potencia de la lente del equivalente esférico de lejos.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

Las lentes intraoculares no deben almacenarse o transportarse a temperaturas que superen los 45° C.


BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE




ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2450-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3014**....., y de acuerdo con lo solicitado por BIOMAT INSTRUMENTAL 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: LENTES INTRAOCULARES DE UNA PIEZA TÓRICA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ABBOTT MEDICAL OPTICS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El modelo ZXR00 de las lentes intraoculares Tecnis Symphony está indicado como implante primario realizado con el objetivo de corregir los problemas de visión derivados de la afaquia en pacientes adultos, con o sin presbicia a los que se haya extraído un cristalino cataratoso de forma extracapsular, y de la afaquia causada por una lensectomía refractiva en pacientes adultos presbitas que deseen disfrutar de una visión funcional en un intervalo continuo de distancias que incluyan la lejana, la intermedia y la cercana,

y ser más independientes de las gafas. Este producto está diseñado para su implantación en el saco capsular.

Los modelos de lentes intraoculares ZXT Symphony están indicados para implantes primarios realizados con el objetivo de corregir los problemas de visión derivados de la afaquía y del astigmatismo corneal preexistente en pacientes adultos con o sin presbicia a los que se haya extraído un cristalino cataratoso de forma extracapsular, y de la afaquia causada por una lensectomía refractiva en los pacientes adultos presbíta que deseen disfrutar de una visión funcional en un intervalo continuo de distancias, que incluyan la lejana, la intermedia y la cercana y de una reducción del cilindro refractivo residual, y ser mas independientes de las gafas. Estos productos están pensados para implantarse en el saco capsular.

Modelo/s: LIO de una pieza tórica Tecnis Symphony Rango de visión amplia ZXT.

LIO de una pieza tórica Tecnis Symphony Rango de visión amplia ZXR00.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Se suministran estériles, acondicionadas por unidades en envase de venta.

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

Nombre del Fabricante: 1) ABBOTT MEDICAL OPTICS Inc.

2) A.M.O. Groningen BV.

Lugar/es de elaboración: 1) 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

2) Van Swietenlaan 5, 9728NX, Groningen, Países Bajos.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive script that is difficult to decipher but appears to be a personal name or initials.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1071-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 ABR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3014

↓

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