



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº **4607**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **12 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15674/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Pfortner Cornealent 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. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 4607

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

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 OII, nombre descriptivo lentes intraoculares y nombre técnico lentes intraoculares, para cámara posterior de acuerdo a lo solicitado, por Pfortner Cornealent S.A., 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 181 a 195 y 153 a 170 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-354-39, 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. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº **4607**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 1-47-15674/09-9

DISPOSICIÓN Nº

4607

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4607**.....

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 – Lentes intraoculares,
para cámara posterior

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): OII

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Implantación primaria en la cámara posterior en pacientes
a los cuales se le han extraído cataratas.

Modelos: EC1 – EC1Y – EC3 – EC3 Precargada Lensprep – EC3 Precargada
Lensprep + - EC3Y Precargada Lensprep – EC3Y Precargada Lensprep +

Período de vida útil: 5 años para los modelos EC1 y EC1Y y 36 meses para los otros.

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Ophtalmic Innovations Internacional Inc.

Lugares de elaboración: 4290 East Brickell Street Bldg A, Ontario, CA 91761 EEUU

Expediente N° 1-47-15674/09-9

DISPOSICIÓN N°

4607


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4607**.....




DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

78 07



***Lente Intraocular acrilica, hidrofóbica de cámara posterior, con bloqueador de UV
EC-1***

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador

ELABORADO POR: OPHTALMIC INNOVATIONS INTERNATIONAL, INC.

4290 E Brickell St, Bldg A - Ontario
CA 91761 - USA

IMPORTADO POR: PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.

Planta elaboradora y depósito: Adolfo Alsina 1565/69/75/77. Florida. Pcia de Bs. As.

2.2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

***Lente Intraocular acrilica, hidrofóbica de cámara posterior, con bloqueador de UV
EC-1***

Son lentes intraoculares hidrofóbicas acrilicas de cámara posterior con absorbente de luz UV. Están diseñadas para ser implantadas en el saco capsular seguido a la extracción de cataratas extracapsulares. La óptica es de diseño biconvexo, ha sido elaborada con material acrílico hidrofóbico, ópticamente claro, al cual se le incorporó un componente que absorbe al UV.

Lentes:

Material:acrílico, hidrofóbico con componente que absorbe al UV (Acrilmex)

Indice de refracción.....1,49

Transmitancia de luz:..... Al menos 90% por encima de 410 nm.

Menos de 10% debajo de 375 nm.


PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO




DRA. PAULINA G. ROBERO
FARMACEUTICA Y BIOTECNICA
OPHTALMICA

4607



Indicaciones: Las lentes O.I.I. están indicadas para un implantación primaria en la cámara posterior a pacientes a los cuales se le realizado una extracción de cataratas. Se recomienda que el uso de lentes intraoculares sea inicialmente limitado a un solo ojo. El uso de las lentes es especialmente apropiado en pacientes que no toleran lentes de contacto, aquellos que no son candidatos a lentes para cataratas o para pacientes que requieren una lente intraocular por razones ocupacionales u otras razones.

Contenido: Un estuche con:

Una lente Intraocular estéril.

Un folleto de Instrucciones de uso.

2.3. Si corresponde la palabra esteril

Esteril

2.4. El código del lote

LOTE N° :

2.5. Plazo de validez.

VENCIMIENTO : 5 años

2.6. Indicación , si corresponde que el producto médico es de un solo uso.

Producto de un solo uso.

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento

Conservación : Conservar a temperatura ambiente (0°C - 46°C).

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso.

Instrucciones de uso: Ver hoja ilustrativa en el interior.

2.9. Condición de venta.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


PFORINER CJA FERRARI S.A. C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO


ROXANA G. KORBENFELD
LABORATORIA Y BIOQUIMICA
FERRARI FERRARI S.A. C.I.F.
C.A. 200



4607

2.11. Nombre del responsable Técnico

DIRECCION TECNICA : Dra. Paulina Korbenfeld - Farmacéutica.

2.12. N° de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente

Producto Medico autorizado por ANMAT.

PM N° : 354 - 39

PFÖRTNER CORNOLINI S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

DR. PAULINA M. KORBENFELD
FARMACEUTICA y BIOQUIMICA
DIRECCION TECNICA
ANMAT

4607



PROYECTO DE ROTULO

Lente Intraocular acrilica, hidrofóbica yellow de cámara posterior, con bloqueador de UV EC-1Y

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador

ELABORADO POR: OPHTALMIC INNOVATIONS INTERNATIONAL, INC.

4290 E Brickell St, Bldg A - Ontario
CA 91761 - USA

IMPORTADO POR: PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.

Planta elaboradora y depósito: Adolfo Alsina 1565/69/75/77. Florida. Pcia de Bs. As.

2.2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

Lente Intraocular acrilica, hidrofóbica yellow, de cámara posterior, con bloqueador de UV EC-1Y

Son lentes intraoculares hidrofóbicas acrilicas de cámara posterior con absorbente de luz UV. Están diseñadas para ser implantadas en el saco capsular seguido a la extracción de cataratas extracapsulares. La óptica es de diseño biconvexo, ha sido elaborada con material acrílico hidrofóbico, amarillo, ópticamente claro, al cual se le incorporó un componente que absorbe al UV de color azul claro.

Lentes:

Material:acrílico, hidrofóbico con componente que absorbe al UV (Acrlimex Yellow)

Indice de refracción.....1,49

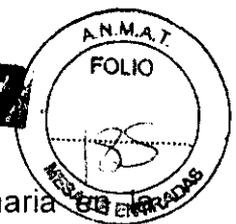
Transmitancia de luz..... Al menos 85% por encima de 510 nm.

Menos de 10% debajo de 395 nm.

PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

DR. PAULINA G. KÖNIG INFELT
FARMACEÚTICA, BIOC. Y MED. GEN.
DIRECTORA GENERAL

4607



Indicaciones: Las lentes O.I.I. están indicadas para un implantación primaria en cámara posterior a pacientes a los cuales se le realizado una extracción de cataratas. Se recomienda que el uso de lentes intraoculares sea inicialmente limitado a un solo ojo. El uso de las lentes es especialmente apropiado en pacientes que no toleran lentes de contacto, aquellos que no son candidatos a lentes para cataratas o para pacientes que requieren una lente intraocular por razones ocupacionales u otras razones.

Contenido: Un estuche con:
Una lente Intraocular estéril.
Un folleto de Instrucciones de uso.

2.3. Si corresponde la palabra esteril

Esteril

2.4. El código del lote

LOTE N° :

2.5. Plazo de validez.

VENCIMIENTO : 5 años

2.6. Indicación , si corresponde que el producto médico es de un solo uso.

Producto de un solo uso.

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento

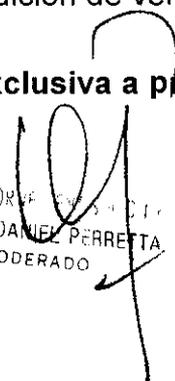
Conservación : Conservar a temperatura ambiente (0°C - 46°C).

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso.

Instrucciones de uso: Ver hoja ilustrativa en el interior.

2.9. Condición de venta.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


PFÖRTNER CORRE...
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO


Dra. PAULINA A. BARRIOS
FARMACIA...
CALLE...

4807



2.11. Nombre del responsable Técnico

DIRECCION TECNICA : Dra. Paulina Korbenfeld - Farmacéutica.

2.12. N° de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente

Producto Médico autorizado por ANMAT.

PM N° : 354 - 39

PFÖRNER CORNELIANT S.A. S.R.L.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO



Dra. PAULINA G. KORBENFELD
FARMACEUTICA Y BIOTECNICA
DIRECCION TECNICA
11.5.2010



PROYECTO DE ROTULO

Lente Intraocular hidrofóbica precargada de 3 piezas EC-3

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador

ELABORADO POR: OPHTALMIC INNOVATIONS INTERNATIONAL, INC.

4290 E Brickell St, Bldg A - Ontario
CA 91761 - USA

IMPORTADO POR: PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.

Planta elaboradora y depósito: Adolfo Alsina 1565/69/75/77. Florida. Pcia de Bs. As.

2.2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

Lente Intraocular Hidrofóbica precargada de 3 piezas EC-3

Son lentes intraoculares hidrofóbicas acrílicas de cámara posterior con absorbente de luz UV. Están diseñadas para ser implantadas en el saco capsular seguido a la extracción de cataratas extracapsulares. La óptica es de diseño biconvexo, ha sido elaborada con material acrílico hidrofóbico, ópticamente claro, al cual se le incorporó un componente que absorbe al UV.

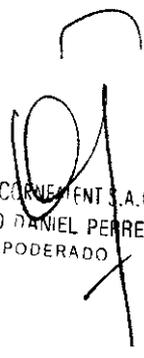
Lentes:

Material:acrílico, hidrofóbico con componente que absorbe al UV (Acrilmex)

Indice de refracción.....1,49

Transmitancia de luz:..... Al menos 85% por encima de 510 nm.

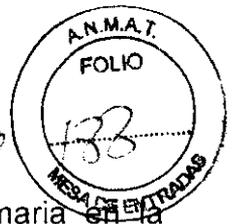
Menos de 10% debajo de 395 nm.



PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO



PAULINA M. KORDON



4807

Indicaciones: Las lentes O.I.I. están indicadas para un implantación primaria en la cámara posterior a pacientes a los cuales se le realizado una extracción de cataratas. Se recomienda que el uso de lentes intraoculares sea inicialmente limitado a un solo ojo. El uso de las lentes es especialmente apropiado en pacientes que no toleran lentes de contacto, aquellos que no son candidatos a lentes para cataratas o para pacientes que requieren una lente intraocular por razones ocupacionales u otras razones.

Contenido: Un estuche con:

- Una lente Intraocular estéril.
- Un inyector de un solo uso "Navijet"
- Un cartucho para lentes "Naviglide"
- Una unidad de carga
- Una tarjeta ID para el paciente
- Un folleto de Instrucciones de uso.

2.3. Si corresponde la palabra esteril

Esteril

2.4. El código del lote

LOTE N° :

2.5. Plazo de validez.

VENCIMIENTO : 36 meses

2.6. Indicación , si corresponde que el producto médico es de un solo uso.

Producto de un solo uso.

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento

Conservación : Conservar a temperatura ambiente (0°C - 46°C).

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso.

Instrucciones de uso: Ver hoja ilustrativa en el interior.

PROF. R.C. PERRETTA C.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Dr. PAULINA G. KORBENFELD

4807



2.9. Condición de venta.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.11. Nombre del responsable Técnico

DIRECCION TECNICA : Dra. Paulina Korbenfeld - Farmacéutica.

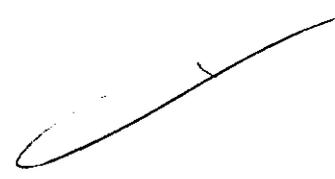
2.12. N° de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente

Producto Medico autorizado ANMAT.

PM N° : 354 - 39


PFÖRNER CORP. S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO


Dra. PAULINA KORBENFELD
FARMACÉUTICA y BIOTECNOLÓGICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 0129



4607



PROYECTO DE ROTULO

***Lente Intraocular acrílica hidrofóbica yellow de 3 piezas EC-3Y precargada Lens
Prep +***

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador

ELABORADO POR: OPHTALMIC INNOVATIONS INTERNATIONAL, INC.

4290 E Brickell St, Bldg A - Ontario
CA 91761 - USA

IMPORTADO POR: PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.

Planta elaboradora y depósito: Adolfo Alsina 1565/69/75/77. Florida. Pcia de Bs. As.

2.2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

***Lente Intraocular acrílica hidrofóbica yellow de 3 piezas EC-3Y precargada Lens
prep. +***

Son lentes intraoculares hidrofóbicas acrílicas de cámara posterior con absorbente de luz UV. Están diseñadas para ser implantadas en el saco capsular seguido a la extracción de cataratas extracapsulares. La óptica es de diseño biconvexo, ha sido elaborada con material acrílico hidrofóbico, ópticamente claro, al cual se le incorporó un componente que absorbe al UV de color azul claro

Lentes:

Material:acrílico, hidrofóbico con componente que absorbe al UV (Acrilmex Yellow)

Índice de refracción.....1,49

Transmitancia de luz:..... Al menos 85% por encima de 510 nm.

Menos de 10% debajo de 395 nm.

PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

PROF. DR. JÜRGEN BENFEKL
OFTALMOLOGÍA Y BIQUÍMICA
INSTITUTO TECNOLÓGICO
DE CAROLINA

4607



2.9. Condición de venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.11. Nombre del responsable Técnico

DIRECCION TECNICA : Dra. Paulina Korbenfeld - Farmacéutica.

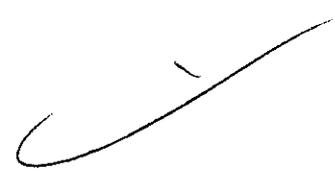
2.12. Nº de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente

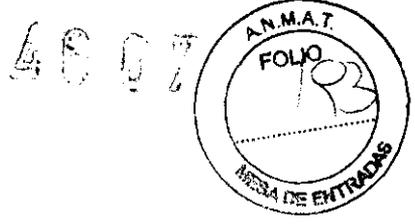
Producto Medico autorizado por ANMAT.

PM N° : 354 - 39


PFÖRTNER CORNELO S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO


Dra. PAULINA G. KORBENFELD
FARMACÉUTICA BIOLÓGICA
CALLE 14 N° 100





PROYECTO DE ROTULO

***Lente Intraocular acrílica hidrofóbica yellow de 3 piezas EC-3Y precargada Lens
Prep***

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador

ELABORADO POR: OPHTALMIC INNOVATIONS INTERNATIONAL, INC.

4290 E Brickell St, Bldg A - Ontario
CA 91761 - USA

IMPORTADO POR: PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.

Planta elaboradora y depósito: Adolfo Alsina 1565/69/75/77. Florida. Pcia de Bs. As.

2.2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

***Lente Intraocular acrílica hidrofóbica yellow de 3 piezas EC-3Y precargada Lens
Prep***

Son lentes intraoculares hidrofóbicas acrílicas de cámara posterior con absorbente de luz UV. Están diseñadas para ser implantadas en el saco capsular seguido a la extracción de cataratas extracapsulares. La óptica es de diseño biconvexo, ha sido elaborada con material acrílico hidrofóbico, ópticamente claro, al cual se le incorporó un componente que absorbe al UV de color azul claro.

Lentes:

Material:acrílico, hidrofóbico con componente que absorbe al UV (Acrlimex Yellow)

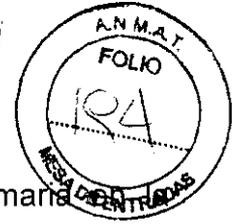
Indice de refracción..... 1,49

Transmitancia de luz:..... Al menos 85% por encima de 510 nm.
Menos de 10% debajo de 395 nm.

[Handwritten signature]
PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

[Handwritten signature]
A.N.M.A.T.
SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE COMERCIO EXTERNO

4607



Indicaciones: Las lentes O.I.I. están indicadas para un implantación primaria en cámara posterior a pacientes a los cuales se le realizado una extracción de cataratas. Se recomienda que el uso de lentes intraoculares sea inicialmente limitado a un solo ojo. El uso de las lentes es especialmente apropiado en pacientes que no toleran lentes de contacto, aquellos que no son candidatos a lentes para cataratas o para pacientes que requieren una lente intraocular por razones ocupacionales u otras razones.

Contenido: Un estuche con:

- Una lente Intraocular estéril.
- Un cartucho para lentes "Naviglide" (cartucho prellenado con una lente acrílica hidrofóbica EC-3Y)
- Una unidad de carga
- Una tarjeta ID para el paciente
- Un folleto de Instrucciones de uso.

2.3. Si corresponde la palabra esteril

Esteril

2.4. El código del lote

LOTE N° :

2.5. Plazo de validez.

VENCIMIENTO : 36 meses

2.6. Indicación , si corresponde que el producto médico es de un solo uso.

Producto de un solo uso.

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento

Conservación : Conservar a temperatura ambiente (0°C - 46°C).

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso.

PFÖRTN-NR. CO... C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

DR. PAULINA G. KORBENFELI
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA
M. 1. 1. 1. 1. 1.

4607



Instrucciones de uso: Ver hoja ilustrativa en el interior.

2.9. Condición de venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.11. Nombre del responsable Técnico

DIRECCION TECNICA : Dra. Paulina Korbenfeld - Farmacéutica.

2.12. N° de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente

Producto Médico autorizado por ANMAT.

PM N° : 354 - 39


PFÓRMULA CORP. S.A. C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERREITA
APODERADO


Dra. PAULINA G. KORBENFELD
FARMACEUTICA y BIQUIMICA
DIRECTORA TECNICA



FE 0%

153

INSTRUCCIONES DE USO

Lente Intraocular acrilica, hidrofóbica de cámara posterior, con bloqueador de UV EC-1

3.1. Indicaciones que figuran en el rótulo

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador

ELABORADO POR: OPHTALMIC INNOVATIONS INTERNATIONAL, INC.

4290 E Brickell St, Bldg A - Ontario

CA 91761 - USA

IMPORTADO POR: PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.

Planta elaboradora y depósito: Adolfo Alsina 1565/69/75/77. Florida. Pcia de Bs. As.

2.2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

Lente Intraocular acrilica, hidrofóbica de cámara posterior, con bloqueador de UV EC-1

Son lentes intraoculares hidrofóbicas acrilicas de cámara posterior con bloqueador de rayos UV. Están diseñadas para ser implantadas en el saco capsular seguido a la extracción de cataratas extracapsulares. La óptica es de diseño biconvexo, ha sido elaborada con material acrílico hidrofóbico, ópticamente claro, al cual se le incorporó un componente que bloquea los rayos UV.

Lentes:

Material:acrílico, hidrofóbico con componente que absorbe al UV (Acrilmex)

Índice de refracción.....1,49

Transmitancia de luz:..... Al menos 90% por encima de 410 nm.

Menos de 10% debajo de 375 nm.

PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Dra. PAULINA KORBENFELD
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 PCIA. BS. AS.



Indicaciones: Las lentes O.I.I. están indicadas para un implantación primaria en la cámara posterior a pacientes a los cuales se le realizado una extracción de cataratas. Se recomienda que el uso de lentes intraoculares sea inicialmente limitado a un solo ojo. El uso de las lentes es especialmente apropiado en pacientes que no toleran lentes de contacto, aquellos que no son candidatos a lentes para cataratas o para pacientes que requieren una lente intraocular por razones ocupacionales u otras razones.

Contenido: Un estuche con:

Una lente Intraocular estéril.

Un folleto de Instrucciones de uso.

2.3. Si corresponde la palabra esteril

Esteril

2.6. Indicación , si corresponde que el producto médico es de un solo uso.

Producto de un solo uso.

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento

Conservación : Conservar a temperatura ambiente (0°C - 46°C).

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso.

1.- Durante la implantación de lentes intraoculares, se pueden emplear una variedad de técnicas quirúrgicas. El cirujano debe seleccionar el procedimiento más apropiado para el paciente. Aún cuando las lentes sean implantadas en una configuración plegada, es necesario usarlas dentro de los 3 minutos de ser plegadas.

2.- Chequear en la etiqueta de la caja de las lentes, el modelo adecuado, la potencia dióptrica y la fecha de caducidad.

3.- Abrir el estuche y verificar la potencia dióptrica de las lentes.

4.- Para remover las lentes abrir el pouch y transferir el estuche a un ambiente estéril. Cuidadosamente abrir el estuche para exponer las lentes. Cuando se remueven las lentes del estuche, NO TOMAR el área óptica con los fórceps. Antes del proceso de plegado, las lentes deben ser tomadas por la porción del haptico solamente. Lavar las lentes abundantemente, usando una solución estéril de irrigación intraocular.

FÖRTNER CORNEAL LENS S. A. C. I. F.
ORLANDO RAFAEL PERRETTA
APODERADO

Dr. PAULINA KORBENFELD
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 PCIA. BS. AS.

5.- Minimizar la aparición de marcas en la lente debido al plegado, todo el instrumental debe ser limpiado escrupulosamente.

6.- O.I.I. recomienda usar un forcep con bordes redondeados y superficie lisa.

ADVERTENCIAS:

- Pacientes con alguna de las siguientes situaciones no están en condiciones convenientes para al implantación de lentes en la cámara posterior.
- Uveitis crónica, iritis, indociclitis.
- Cataratas congénitas bilaterales.
- Excesiva presión vítrea.
- Glaucoma incontrolable medicamente.
- Ruptura de cápsula posterior o separación zonular.
- Pacientes con potencial buena visión en un solo ojo.
- Retinopatía diabética.
- Distrofia córnea endotelial.
- Lones vítreos operativos.

RESTRICCIONES:

1.- El manejo inapropiado de estas lentes puede causar daño a Haptics y Optica.

2.- Efectos a largo plazo de implante de lentes intraoculares, no han sido bien determinados.

Por eso los Médicos deben continuar monitoreando los pacientes implantados en su post-operatorio.

3.- Como en todo procedimiento quirúrgico, hay un riesgo implícito. Complicaciones potenciales y reacciones adversas pueden incluir:

Dislocación de las lentes.

- Vitritis.
- Bloqueo pupilar.
- Daño endotelial córneo.
- Prolapso de iris.
- Edema macular cistoide.
- Glaucoma persistente transitorio.
- Hipopion.
- Infección intraocular.

FRÖRN-R CORREAFV SA C I F.
ORLANDO DANIEL BERRETTA
APODERADO

Dra. PAULINA KORBENFELL
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 PCIA. BS. AS.

- Edema de córnea.

PRECAUCIONES:

- 1.- No autoclavar las lentes intraoculares.
- 2.- No re esterilizar por ningún método.
- 3.- No conservar las lentes a temperatura superior a 46 °C.
- 4.- No congelar o dejar a la luz del sol.
- 5.- Usar solamente solución salina balanceada estéril para la limpieza de las lentes.
- 6.- Se requiere un alto nivel quirúrgico para la implantación de lentes intraoculares.

2.9. Condición de venta

Venta bajo receta

2.11. Nombre del responsable Técnico

DIRECCION TECNICA : Dra. Paulina Korbenfeld - Farmacéutica.

2.12. N° de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente

Producto Medico autorizado por ANMAT.

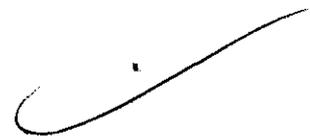
PM N° : 354 - 39

3.7. Instruccionnes necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad.

Si el envase está abierto o dañado no utilizar.

FRÖLIN & CVA S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Dra. PAULINA KORBENFELD
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 PCIA. BS. AS.



4607

INSTRUCCIONES DE USO

Lente Intraocular acrílica, hidrofóbica yellow, de cámara posterior, con bloqueador de UV EC-1Y

3.1. Indicaciones que figuran en el rótulo

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador

ELABORADO POR: OPHTALMIC INNOVATIONS INTERNATIONAL, INC.

4290 E Brickell St, Bldg A - Ontario

CA 91761 - USA

IMPORTADO POR: PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.

Planta elaboradora y depósito: Adolfo Alsina 1565/69/75/77. Florida. Pcia de Bs. As.

2.2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

Lente Intraocular acrílica, hidrofóbica yellow, de cámara posterior, con bloqueador de UV EC-1Y

Son lentes intraoculares hidrofóbicas acrílicas de cámara posterior con bloqueador de rayos UV. Están diseñadas para ser implantadas en el saco capsular seguido a la extracción de cataratas extracapsulares. La óptica es de diseño biconvexo, ha sido elaborada con material acrílico hidrofóbico amarillo, ópticamente claro, al cual se le incorporó un componente que bloquea los rayos UV.

Lentes:

Material:acrílico, hidrofóbico con componente que absorbe al UV (Acrilmex Yellow)

Índice de refracción.....1,49

Transmitancia de luz:..... Al menos 85% por encima de 510 nm.

Menos de 10% debajo de 385 nm.

PFÖRTNER S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Dra. PAULINA KORBENFELI
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 PCIA. BS. AS

Contenido: Un estuche con:
Una lente Intraocular estéril.
Un folleto de Instrucciones de uso.

2.3. Si corresponde la palabra esteril

Esteril

2.6. Indicación , si corresponde que el producto médico es de un solo uso.

Producto de un solo uso.

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento

Conservación : Conservar a temperatura ambiente (0°C - 46°C).

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso.

1.- Durante la implantación de lentes intraoculares, se pueden emplear una variedad de técnicas quirúrgicas. El cirujano debe seleccionar el procedimiento más apropiado para el paciente. Aún cuando las lentes sean implantadas en una configuración plegada, es necesario usarlas dentro de los 3 minutos de ser plegadas.

2.- Chequear en la etiqueta de la caja de las lentes, el modelo adecuado, la potencia dióptrica y la fecha de caducidad.

3.- Abrir el estuche y verificar la potencia dióptrica de las lentes.

4.- Para remover las lentes abrir el pouch y transferir el estuche a un ambiente estéril. Cuidadosamente abrir el estuche para exponer las lentes. Cuando se remueven las lentes del estuche, NO TOMAR el área óptica con los fórceps. Antes del proceso de plegado, las lentes deben ser tomadas por la porción del háptico solamente. Lavar las lentes abundantemente, usando una solución estéril de irrigación intraocular.

5.- Minimizar la aparición de marcas en la lente debido al plegado, todo el instrumental debe ser limpiado escrupulosamente.

6.- O.I.I. recomienda usar un forcep con bordes redondeados y superficie lisa.

ADVERTENCIAS

- Pacientes con alguna de las siguientes situaciones no están en condiciones convenientes para al implantación de lentes en la cámara posterior.

FORIN R CORNESENI S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Dra. PAULINA KORBENFELL
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 PCIA. BS. AS.

5.- Usar solamente solución salina balanceada estéril para la limpieza de las lentes.

6.- Se requiere un alto nivel quirúrgico para la implantación de lentes intraoculares.

2.9. Condición de venta

Venta bajo receta

2.11. Nombre del responsable Técnico

DIRECCION TECNICA : Dra. Paulina Korbenfeld - Farmacéutica.

2.12. N° de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente

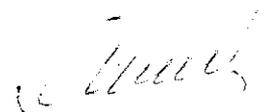
Producto Medico autorizado por ANMAT.

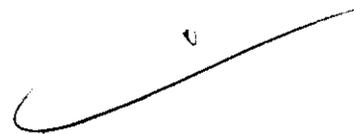
PM N° : 354 - 39

3.7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad.

Si el envase está abierto o dañado no utilizar.

PFÖRIN R. CURRER EN S. A. C. I. S.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO


Dra. PAULINA KORBENFELD
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 PCIA. BS. AS



4607

INSTRUCCIONES DE USO

Lente Intraocular acrílica hidrofóbica yellow de 3 piezas EC-3Y precargada Lens Prep +

Lente Intraocular acrílica hidrofóbica yellow de 3 piezas EC-3Y precargada Lens Prep

3.1. Indicaciones que figuran en el rótulo

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador

ELABORADO POR: OPHTALMIC INNOVATIONS INTERNATIONAL, INC.

4290 E Brickell St, Bldg A - Ontario

CA 91761 - USA

IMPORTADO POR: PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.

Planta elaboradora y depósito: Adolfo Alsina 1565/69/75/77. Florida. Pcia de Bs. As.

2.2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

Lente Intraocular acrílica hidrofóbica yellow de 3 piezas EC-3Y precargada Lens Prep +

Lente Intraocular acrílica hidrofóbica yellow de 3 piezas EC-3Y precargada Lens Prep

Son lentes intraoculares hidrofóbicas acrílicas de cámara posterior con bloqueador de rayos UV. Están diseñadas para ser implantadas en el saco capsular seguido a la extracción de cataratas extracapsulares. La óptica es de diseño biconvexo, ha sido elaborada con material acrílico hidrofóbico, ópticamente claro, al cual se le incorporó un componente que bloquea los rayos UV de color azul claro.

PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Dra. PAULINA KORBENFELL
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 PCIA. BS. AS.

Lentes:

Material:acrílico, hidrofóbico con componente que absorbe al UV (Acrilmex Yellow)

Índice de refracción.....1,49

Transmitancia de luz:..... Al menos 85% por encima de 510 nm.

Menos de 10% debajo de 395 nm.

Indicaciones: Las lentes O.I.I. están indicadas para un implantación primaria en la cámara posterior a pacientes a los cuales se le realizado una extracción de cataratas. Se recomienda que el uso de lentes intraoculares sea inicialmente limitado a un solo ojo. El uso de las lentes es especialmente apropiado en pacientes que no toleran lentes de contacto, aquellos que no son candidatos a lentes para cataratas o para pacientes que requieren una lente intraocular por razones ocupacionales u otras razones.

Contenido:

Nota: Las lentes acrílicas hidrofóbicas EC-3Y se expenden precargadas con sistema Lens prep. y/o Lens prep. +

Un estuche con:

Una lente Intraocular estéril.

Un inyector de un solo uso "Navijet"

Un cartucho para lentes "Naviglide"

Una unidad de carga

Una tarjeta ID para el paciente

Un folleto de Instrucciones de uso.

2.3. Si corresponde la palabra esteril

Esteril

2.6. Indicación , si corresponde que el producto médico es de un solo uso.

Producto de un solo uso.

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento

Conservación : Conservar a temperatura ambiente (0°C - 46°C).

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso.

FORN. R. C. O. R.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APROBADO

Dra. PAULINA KÖRBNFELL
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 PCIA. BS. AS

28 07

- 1.- Revisar la etiqueta del estuche, para verificar el modelo de las lentes, las dioptrías y fecha de caducidad.
- 2.- Remover la cubeta afuera en área estéril. Abrir la cubeta en área estéril y remover el cartucho "Naviglide" con unidad cargada.
- 3.- Para abrir la unidad cargada, primero sacar el asa del cartucho azul, hacia delante. Luego simplemente girar el asa fuera del cartucho para beneficiar el acceso a las lentes.
- 4.- Aplicar una pequeña cantidad de material viscoelástico directamente en la apertura del tunel del cartucho, así como en la cámara cargada debajo de las lentes.
- 5.- Mientras tanto cerrar el cartucho, usando pinzas para arrastrar el háptico de las lentes en la ranura que hay en el cartucho. Cerrar el cartucho en la unidad cargada, hasta un mecanismo de ajuste clic-look. Importante: Las lentes deben ser inyectadas dentro de los 3 minutos luego de cargadas. Los materiales viscoelásticos, pueden perder su lubricidad si permanecen demasiado tiempo al aire.
- 6.- Cuidadosamente remover la unidad cargada del cartucho (el frente háptico es automáticamente retirado hacia delante por esta acción)
- 7.- El cartucho puede entonces ser usado con el NAVIJECT Medical, inyector de un solo uso; o el NAVIJECT Titanium , inyector reusable. Primero examinar el cartucho para estar seguro que háptico de las lentes esta posicionado en la ranura exterior del cilindro del cartucho. Entonces guiar el cartucho dentro de la abertura en la posición final del inyector. Empujar el cartucho a la posición frontal precisa.
- 8.- Hay dos versiones: a) versión tipo jeringa: cuidadosamente empujar/rotar el émbolo hacia delante hasta el interior del comienzo de la fuente para apretar conjuntamente; b) versión tipo tornillo.
Tirar el émbolo hacia atrás 5 mm y luego empujar hacia delante otra vez. Este paso asegura que las lentes estén siempre colocadas correctamente.
- 9.- Guiar el asa del cartucho por la incisión y empujarla por encima del iris al borde cercano a la pupila
- 10.- Presionar el émbolo hacia delante lentamente, en orden de empujar las lentes hacia delante. Cuando el háptico distal emerge, girar el inyector con cartucho delicadamente en el sentido de las agujas del reloj.
- 11.- Con el háptico distal en la posición correcta inyectar las lentes lentamente, y cuando el óptico emerge del cartucho rotar el inyector con el cartucho en el sentido contrario al

PFÖRTNER CORPORA S R L
ORLANDO DANIEL P. ARRETTA
APODERADO

Dra. PAULINA KORBENFELD
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 PCIA. BS. AS.

de las agujas del reloj, en dirección posterior hasta la posición original. Retirar el asa del cartucho del ojo al mismo tiempo al cual emerge el háptico proximal.

12.- Cuidadosamente colocar el háptico proximal y si es necesario rotar las lentes usando un adecuado gancho colocador.

13.- Remover el material viscoelástico completamente de los ojos y de las lentes por medio de irrigación standard y técnicas de aspiración.

No reesterilizar el sistema de inyección NAVIJECT . Es de un solo uso.

PRECAUCIONES:

- 1.- No autoclavar las lentes intraoculares.
- 2.- No re esterilizar por ningún método.
- 3.- No conservar las lentes a temperatura superior a 46 °C.
- 4.- No congelar o dejar a la luz del sol.
- 5.- Usar solamente solución salina balanceada estéril para la limpieza de las lentes.
- 6.- Se requiere un alto nivel quirúrgico para la implantación de lentes intraoculares.

RESTRICCIONES:

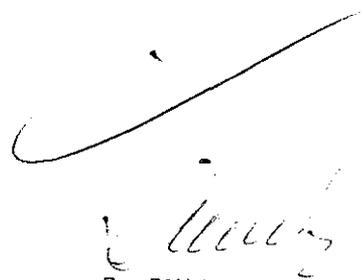
- 1.- El manejo inapropiado de estas lentes puede causar daño a Haptics y Optica.
- 2.- Efectos a largo plazo de implante de lentes intraoculares, no han sido bien determinados.

Por eso los Médicos deben continuar monitoreando los pacientes implantados en su post-operatorio.

3.- Como en todo procedimiento quirúrgico, hay un riesgo implícito. Complicaciones potenciales y reacciones adversas pueden incluir:

- Dislocación de las lentes.
- Vitritis.
- Bloqueo pupilar.
- Daño endotelial córneo.
- Prolapso de iris.
- Edema macular cistoide.
- Glaucoma persistente transitorio.
- Hipopion.
- Infección intraocular.

PFÖRNER & CORNELLINI S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO



Dra. PAULINA KORBENFELD
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9128 PCIA. BS. AS.

- Edema de córnea.

ADVERTENCIAS:

- Pacientes con alguna de las siguientes situaciones no están en condiciones convenientes para la implantación de lentes en la cámara posterior.
- Uveítis crónica, iritis, indociclitis
- Cataratas congénitas bilaterales.
- Excesiva presión vítrea.
- Glaucoma incontrolable medicamente.
- Ruptura de cápsula posterior o separación zonular.
- Pacientes con potencial buena visión en un solo ojo.
- Retinopatía diabética.
- Distrofia córnea endotelial.
- Lentes vítreos operativos.

2.9. Condición de venta

Venta bajo receta

2.11. Nombre del responsable Técnico

DIRECCION TECNICA : Dra. Paulina Korbenfeld - Farmacéutica.

2.12. N° de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente

Producto Médico autorizado por ANMAT.

PM N° : 354 - 39

3.7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad.

Si el envase está abierto o dañado no utilizar.

PFOR... S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Dra. PAULINA KORBENFELD
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 PCIA. BS. AS.

INSTRUCCIONES DE USO

Lente Intraocular acrílica hidrofóbica de 3 piezas EC-3 precargada Lens Prep +

Lente Intraocular acrílica hidrofóbica de 3 piezas EC-3 precargada Lens Prep

3.1. Indicaciones que figuran en el rótulo

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador

ELABORADO POR: OPHTALMIC INNOVATIONS INTERNATIONAL, INC.

4290 E Brickell St, Bldg A - Ontario

CA 91761 - USA

IMPORTADO POR: PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.

Planta elaboradora y depósito: Adolfo Alsina 1565/69/75/77. Florida. Pcia de Bs. As.

2.2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

Lente Intraocular acrílica hidrofóbica de 3 piezas EC-3 precargada Lens Prep +

Lente Intraocular acrílica hidrofóbica de 3 piezas EC-3 precargada Lens Prep

Son lentes intraoculares hidrofóbicas acrílicas de cámara posterior con bloqueador de rayos UV. Están diseñadas para ser implantadas en el saco capsular seguido a la extracción de cataratas extracapsulares. La óptica es de diseño biconvexo, ha sido elaborada con material acrílico hidrofóbico, ópticamente claro, al cual se le incorporó un componente que bloquea los rayos UV.

Lentes:

Material:acrílico, hidrofóbico con componente que absorbe al UV (Acrlimex)

Índice de refracción..... 1,49

Transmitancia de luz:..... Al menos 90% por encima de 410 nm.

Menos de 10% debajo de 375 nm.

PFÖRTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Dña. PAULINA KORBENFELL
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 PCIA. BS. AS.

Indicaciones: Las lentes O.I.I. están indicadas para un implantación primaria en la cámara posterior a pacientes a los cuales se le realizado una extracción de cataratas. Se recomienda que el uso de lentes intraoculares sea inicialmente limitado a un solo ojo. El uso de las lentes es especialmente apropiado en pacientes que no toleran lentes de contacto, aquellos que no son candidatos a lentes para cataratas o para pacientes que requieren una lente intraocular por razones ocupacionales u otras razones.

Contenido:

Nota: Las lentes acrílicas hidrofóbicas EC-3 se expenden precargadas con sistema Lens prep. y/o Lens prep. +

Un estuche con:

Una lente Intraocular estéril.

Un inyector de un solo uso "Navijet"

Un cartucho para lentes "Naviglide"

Una unidad de carga

Una tarjeta ID para el paciente

Un folleto de Instrucciones de uso.

2.3. Si corresponde la palabra esteril

Esteril

2.6. Indicación , si corresponde que el producto médico es de un solo uso.

Producto de un solo uso.

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento

Conservación : Conservar a temperatura ambiente (0°C - 46°C).

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso.

1.- Revisar la etiqueta del estuche, para verificar el modelo de las lentes, las dioptrías y fecha de caducidad.

PFÓRMER CORPORALET S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Dra. PAULINA KORBENFELI
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 PCJA. BS. AS.

4307 132

- 2.- Remover la cubeta afuera en área estéril. Abrir la cubeta en área estéril y remover el cartucho "Naviglide" con unidad cargada.
- 3.- Para abrir la unidad cargada, primero sacar el asa del cartucho azul, hacia delante. Luego simplemente girar el asa fuera del cartucho para beneficiar el acceso a las lentes.
- 4.- Aplicar una pequeña cantidad de material viscoelástico directamente en la apertura del tunel del cartucho, así como en la cámara cargada debajo de las lentes.
- 5.- Mientras tanto cerrar el cartucho, usando pinzas para arrastrar el háptico de las lentes en la ranura que hay en el cartucho. Cerrar el cartucho en la unidad cargada, hasta un mecanismo de ajuste clic-look. Importante: Las lentes deben ser inyectadas dentro de los 3 minutos luego de cargadas. Los materiales viscoelásticos, pueden perder su lubricidad si permanecen demasiado tiempo al aire.
- 6.- Cuidadosamente remover la unidad cargada del cartucho (el frente háptico es automáticamente retirado hacia delante por esta acción)
- 7.- El cartucho puede entonces ser usado con el NAVIJECT Medical, inyector de un solo uso; o el NAVIJECT Titanium , inyector reusable. Primero examinar el cartucho para estar seguro que háptico de las lentes esta posicionado en la ranura exterior del cilindro del cartucho. Entonces guiar el cartucho dentro de la abertura en la posición final del inyector. Empujar el cartucho a la posición frontal precisa.
- 8.- Hay dos versiones: a) versión tipo jeringa: cuidadosamente empujar/rotar el émbolo hacia delante hasta el interior del comienzo de la fuente para apretar conjuntamente; b) versión tipo tornillo.
Tirar el émbolo hacia atrás 5 mm y luego empujar hacia delante otra vez. Este paso asegura que las lentes estén siempre colocadas correctamente.
- 9.- Guiar el asa del cartucho por la incisión y empujarla por encima del iris al borde cercano a la pupila
- 10.- Presionar el émbolo hacia delante lentamente, en orden de empujar las lentes hacia delante. Cuando el háptico distal emerge, girar el inyector con cartucho delicadamente en el sentido de las agujas del reloj.
- 11.- Con el háptico distal en la posición correcta inyectar las lentes lentamente, y cuando el óptico emerge del cartucho rotar el inyector con el cartucho en el sentido contrario al de las agujas del reloj, en dirección posterior hasta la posición original. Retirar el asa del cartucho del ojo al mismo tiempo al cual emerge el háptico proximal.

PFÖRTNER CORP. S. C. I. F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Dr. PAULINA KORBENFELD
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 PCIA. BS. AS.

12.- Cuidadosamente colocar el háptico proximal y si es necesario rotar las lentes usando un adecuado gancho colocador.

13.- Remover el material viscoelástico completamente de los ojos y de las lentes por medio de irrigación standard y técnicas de aspiración.

No reesterilizar el sistema de inyección NAVIJECT . Es de un solo uso.

PRECAUCIONES:

- 1.- No autoclavar las lentes intraoculares.
- 2.- No re esterilizar por ningún método.
- 3.- No conservar las lentes a temperatura superior a 46 °C.
- 4.- No congelar o dejar a la luz del sol.
- 5.- Usar solamente solución salina balanceada estéril para la limpieza de las lentes.
- 6.- Se requiere un alto nivel quirúrgico para la implantación de lentes intraoculares.

RESTRICCIONES:

- 1.- El manejo inapropiado de estas lentes puede causar daño a Haptics y Optica.
- 2.- Efectos a largo plazo de implante de lentes intraoculares, no han sido bien determinados.

Por eso los Médicos deben continuar monitoreando los pacientes implantados en su post-operatorio.

3.- Como en todo procedimiento quirúrgico, hay un riesgo implícito. Complicaciones potenciales y reacciones adversas pueden incluir:

- Dislocación de las lentes.
- Vitritis.
- Bloqueo pupilar.
- Daño endotelial córneo.
- Prolapso de iris.
- Edema macular cistoide.
- Glaucoma persistente transitorio.
- Hipopion.
- Infección intraocular.
- Edema de córnea.

PFOR. ... S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Dra. PAULINA KORBENFELL
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129 PÇA. BS. AS.

ADVERTENCIAS:

- Pacientes con alguna de las siguientes situaciones no están en condiciones convenientes para al implantación de lentes en la cámara posterior.
- Uveitis crónica, iritis, indociclitis
- Cataratas congénitas bilaterales.
- Excesiva presión vítrea.
- Glaucoma incontrolable medicamente.
- Ruptura de cápsula posterior o separación zonular.
- Pacientes con potencial buena visión en un solo ojo.
- Retinopatía diabética.
- Distrofia córnea endotelial.
- Iones vítreos operativos.

2.9. Condición de venta

Venta bajo receta

2.11. Nombre del responsable Técnico

DIRECCION TECNICA : Dra. Paulina Korbenfeld - Farmacéutica.

2.12. N° de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente

Producto Medico autorizado por ANMAT.

PM N° : 354 - 39

3.7. Instruccionnes necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad.

Si el envase está abierto o dañado no utilizar.

PFORI S.A.C.I.F.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

Dra. PAULINA KORBENFELD
FARMACEUTICA Y BIOQUIMICA
M.P. 9129/PCIA. BS. AS.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15674/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4607**, y de acuerdo a lo solicitado por Pfortner Cornealent 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: Lentes intraoculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 – Lentes intraoculares, para cámara posterior

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): OII

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Implantación primaria en la cámara posterior en pacientes a los cuales se le han extraído cataratas.

Modelos: EC1 – EC1Y – EC3 – EC3 Precargada Lensprep – EC3 Precargada Lensprep + - EC3Y Precargada Lensprep – EC3Y Precargada Lensprep +

Período de vida útil: 5 años para los modelos EC1 y EC1Y y 36 meses para los otros.

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Ophtalmic Innovations Internacional Inc.

Lugares de elaboración: 4290 East Brickell Street Bldg A, Ontario, CA 91761 EEUU

Se extiende a Pfortner Cornealent S.A. el Certificado PM-354-39 en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4607


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.