



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

DISPOSICIÓN N° 6628

BUENOS AIRES, 18 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1224-15-1 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.

LV

↓

1

LV

↓

de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

2



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

DISPOSICIÓN N° 6628

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° 1-47-3110-1224-15-1

DISPOSICIÓN N°

6628

gsch

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



14 AGO 2015

6628

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

Anexo III-B



PROYECTO DE ROTULO

LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS (LIO)

Marca: 1st Q

Modelo: xxxxx

Fabricado por: **1stQ GmbH**

Harrlachweg 1

68163 Mannheim - Alemania

Importado por: **IMPLANTEC S.A.**

Perdriel 1624 - CABA - Argentina.

Tel.: (+54) 11.4302.7111

info@implantecinsumos.com

www.implantecinsumos.com

ESTÉRIL

Serie Nº: xxxxxx

Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)

PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO RE-ESTERILIZAR - NO RE-UTILIZAR

CONSERVAR A T < 40°C EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA RADIACIÓN - NO CONGELAR. NO EXPONER A FUENTES DE CALOR.

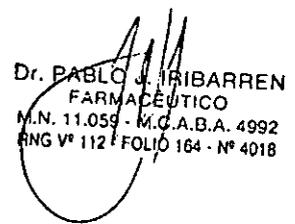
Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.

Autorizado por la ANMAT PM-1623-35

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS
INDUSTRIA ALEMANA



SABRINA GUYET
IMPLANTEC S.A.
APODERADA



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

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



SUMARIO DE INSTRUCTIVO DE USO

LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS (LIO)
 Marca: 1st Q
 Modelo: xxxxx
 Fabricado por: 1stQ GmbH
 Harrlachweg 1
 68163 Mannheim - Alemania
 Importado por: IMPLANTEC S.A.
 Perdriel 1624 - CABA - Argentina.
 Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.
 Autorizado por la ANMAT PM-1623-35
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS
 INDUSTRIA ALEMANA

Estas instrucciones de uso de este instructivo son válidas para las siguientes lentes intraoculares:

Modelo	Diseño	Constante A	Háptica	Dioptría	Diametros TI / Op.	Valor adicional
B1EWYN	1 sola pieza asféricas con filtro amarillo	118.00	2 en "Z"	De 0.00 a +30.00	6.00/13.00mm	+3.50
A4DWON		-	4 en plato	0.00		+3.00
A4EWON				De -3.00 a +3.00		

Descripción

LIO de cámara posterior de acrílico hidrofílico, absorbente de rayos UV, plegable, estéril, en solución fisiológica para la implantación en el saco capsular tras la facoemulsificación.

Material

Copolímero acrílico hidrófilo con un absorbente de UV incorporado por polimerización en la matriz del polímero. Contenido de agua 25%, compatible con láser Nd YAG.

Intención de uso

Corrección del ojo afáquico con posterioridad a la eliminación del cristalino con cataratas por extracción extracapsular de la catarata (incluyendo facoemulsificación) con la intención de corregir la visual necesaria y/o cualquier error de refracción pre-existente. Adicionalmente, se emplean para corregir la visión presbiótica.

Característica de la implantación

Como resultado de la implantación de una LIO multifocal, se pueden esperar algunos efectos visuales debido a la superposición de las imágenes al enfocar y desenfor. Este fenómeno puede incluir la percepción de halos o líneas radiales alrededor de fuentes puntuales de luz en condiciones de bajas condiciones de iluminación. Una reducción de la sensibilidad al contraste en comparación con una LIO monofocal puede ser experimentado por algunos pacientes y puede ser más frecuente en condiciones de poca luz. Por lo tanto, los pacientes multifocales deben tener precaución al conducir de noche o en condiciones de baja visibilidad. El médico debe considerar los siguientes aspectos importantes que son únicos para el uso lentes intraoculares multifocales de:

Dr. PABLO A. IRIBARREN
 FARMACÉUTICO
 MN. 11.059 / M.C.A.B.A. 4992
 RING VP 112 - FOLIO 164 - Nº 4018
 SABRINA GUYET
 IMPLANTEC S.A.
 APODERADA



- El cirujano debe procurar emetropía para lograr un rendimiento visual óptimo.
- Los pacientes con preoperatoria significativa (determinado por queratometría) o esperado astigmatismo postoperatorio $\geq 1,0$ D puede no lograr resultados visuales óptimos.
- Se debe tener cuidado en lograr el centrado de la LIO. Un descentramiento puede dar como resultado visual, alteraciones en determinadas condiciones de luz. Los pacientes pueden requerir un período neuroadaptación hasta aproximadamente 6 meses para vivir a pleno los beneficios visuales de un implante de lente multifocal.

Contraindicaciones

Antes de la implantación de la lente, en caso de existencia de uno o varios de los siguientes puntos, se debería realizar una valoración minuciosa de los riesgos y ventajas:

- Enfermedades oculares en curso (p. ej. uveitis crónica grave, retinopatía diabética proliferativa, glaucoma crónico sin tratar o no tratable)
- Distrofia endotelial de la córnea
- Microftalmo
- Rubeosis del iris
- Atrofia grave del iris
- Sospecha de infección microbiana
- Cataratas derivadas del síndrome de la rubeola
- Diagnósticos preexistentes que influyen negativamente sobre la estabilidad de la LIO implantada (p. ej. debido a trauma o anomalías de desarrollo del ojo dañado, insuficiente estabilidad del saco capsular/fibras zonulares).
- Dificultades en la extracción de la catarata que aumentan el riesgo de complicaciones (sangrado persistente, deterioro considerable del iris, aumento incontrolable de la presión ocular interna, prolapso o pérdida de vítreo).
- Circunstancias que durante la implantación pueden dañar el endotelio.

En los tratamientos con LIO multifocales (designación del modelo: "Diff") se dan también las siguientes contraindicaciones:

- Ambliopía
- Atrofia óptica
- Aberraciones irregulares significativas de la córnea



Efectos secundarios

Las posibles complicaciones son las siguientes: daño endotelial, pérdida de vítreo, prolapso del iris, desprendimiento de retina, precipitados no pigmentarios, membrana pupilar, glaucoma secundario, edema macular cistoide e inflamaciones.

Cálculo del poder de refracción

Antes de la operación, el cirujano debe determinar el poder de refracción de la lente a implantar, utilizando los métodos usuales. Los médicos que necesiten información adicional para calcular el poder de refracción, se deben consultar al fabricante.

Manipulación

Antes de extraer la LIO, revise el modelo de lente, el poder de refracción de la LIO y el periodo de validez en los datos que aparecen en el envase. No debe implantarse la lente tras la expiración del periodo de validez.

Revise, antes del uso, que el sistema de barrera estéril se encuentra intacto. La esterilidad de la LIO sólo está garantizada mediante bolsas de esterilización no dañadas. El recipiente de la LIO sólo debe abrirse en condiciones de esterilidad.

La LIO debe calentarse antes de utilizarse hasta una temperatura comprendida en el intervalo entre 18 °C (quirófano) y 36 °C (temperatura interna del ojo) para evitar el riesgo de dañar la LIO durante la implantación.

Para quitar la lámina del sello de la LIO, sujetar de la lengüeta que sobresale y retirarla. Tras sacar la LIO del recipiente, compruebe que las superficies de la lente no contengan partículas y que se encuentren íntegras.

Atención: la LIO no se debe secar! Las LIO acrílicas hidrófilas solo se deben humedecer con solución salina isotónica.

Dr. PABLO RIBARREN
FARMACEUTICO
M.N. 11.693.740 C.A.B.A. 4992
RMS Nº 1124 FOLIO 164 - Nº 4018

SABRINA GUYET
IMPLANTEC S.A.
APODERADA

6628



Implantación

- El diámetro de la capsulorhexis debería ser 0.5 mm inferior al diámetro óptico de la LIO.
- Para garantizar la manipulación cuidadosa de la LIO durante la implantación, la cámara anterior y el saco capsular deben llenarse con suficiente viscoelástico.
- En la implantación debe prestarse atención a la correcta orientación anterior/posterior de la LIO. En las LIO con lazos hápticos en C y lazos hápticos en Z, retírelas de la parte óptica en el sentido contrario de las agujas del reloj (vista anterior). La LIO, como es habitual en las lentes de cámara posterior, se puede girar en el sentido de las agujas del reloj. En los modelos con otra geometría háptica la orientación correcta es aquella en la que las marcas de las ventanas a nivel de los hápticos se encuentran arriba a la derecha y abajo a la izquierda.
- Las lentes intraoculares plegables acrílicas son aptas para implantarse con pinzas o sistema inyector. En la implantación con sistemas de inyección, deben observarse las limitaciones de los sistemas disponibles en el mercado. Cuando se utilizan sistemas de inyector para la implantación deben observarse también las instrucciones de uso de dichos sistemas de inyector y asegurarse de su adecuación básica para la implantación de la LIO en cuestión.

Advertencia

Debido a las propiedades hidrófilas del material existe el riesgo de que la lente ocular absorba el agente desinfectante, antibióticos o viscoelásticos. Esto puede dar lugar a un síndrome tóxico de lente. Por este motivo, al final de la operación se debe enjuagar y aspirar a fondo. Además, los colorantes empleados intraoperatoriamente (p. ej. azul Tripán) pueden dar lugar a una coloración de la LIO.

En caso de concentraciones aumentadas de calcio y/o fosfato en el humor acuoso de la cámara debido a una perturbación de la barrera sangre-humor acuoso, se pueden producir alteraciones en la superficie de la LIO.

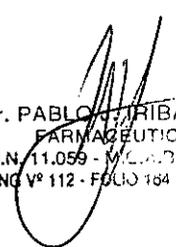
Reutilización

La reutilización del implante está estrictamente prohibida. Los cambios en el material, por ejemplo, pueden tener graves consecuencias e incluso provocar la muerte.

Exclusión de responsabilidad

El fabricante o su distribuidor no se hacen responsables ni del método de implantación, ni de la técnica operatoria empleada por el implantador, ni de la selección de la LIO según el paciente o su situación clínica.


SABRINA GUYET
IMPLANTEC S.A.
APODERADA


Dr. PABLO TRIBARREN
FARMACEUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG 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: 1-47-3110-1224-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6628**, y 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: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS (LIO).

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1STQ.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Medio refractivo en reemplazo de la lente natural (cristalino), en la corrección de la afaquia y la presbicia.

Modelo/s: B1EWYN - Basis Z, LIO hidrofílica, amarilla, difractiva.

A4DW0N - AddOn, LIO hidrofílica, esférica, transparente, difractiva.

A4EW0N - AddOn, LIO hidrofílica, esférica, transparente, difractiva.

Período de vida útil: 4 años posteriores a la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Cada estuche, contiene: • 1 LIO de acrílico. • 1 Tarjeta de implantación con etiquetas adhesivas de identificación. • 1 Instructivo de uso.

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

Nombre del Fabricante: 1stQ GmbH.

Lugar/es de elaboración: Harrlachweg 1, 68163 Mannheim - Alemania.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{148 AGO 2015}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6628**

✓



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.