



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

DISPOSICIÓN Nº **6643**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1227-15-2 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. 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 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 Nº 1490/92 y 1886/14.

LV
|



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

DISPOSICIÓN Nº 6643

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 1STQ, nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS (LIO) y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 y 65 a 67 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

LV

|



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

DISPOSICIÓN Nº **6643**

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 Nº 1-47-3110-1227-15-2

DISPOSICIÓN Nº **6643**

gsch

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2016
A.N.M.A.T.



6643

19 AGO 2015

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-1623-33
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS
INDUSTRIA ALEMANA

INYECTORES DE USO ÚNICO

Marca: 1st Q
Modelos: V1A000G0180 - 1stINJECT, instrumento 1.8 / V1A000G0200 - 1stINJECT,
instrumento 2.0 HB / INJ-01-22 - 1stINJECT, instrumento 2.2 / V1A010G0240 - 1stINJECT,
instrumento 2.4 HB
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

Lote 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.
Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.
Autorizado por la ANMAT PM-1623-33
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS
INDUSTRIA ALEMANA

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

SABRINA GUYET
IMPLANTEC S.A.
APODERADA



6643

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-1623-33

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

INDUSTRIA ALEMANA

[Handwritten signature]

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

Modelo	Diseño	Constante A	Háptica	Dioptría	Diametros TI / Op.
B1AW00	Una sola pieza esférica	118.00 para > 0.00 117.4 para < 0.00	2 en "Z"	de 0.0 a +30.0	6/13
B1AWY0	Una sola pieza esférica con filtro amarillo			de -10.0 a -1.0 y de +31.0 a +45.0	
S1AW00	Una sola pieza esférica				
S1AWY0	Una sola pieza esférica con filtro amarillo				
B2AW00	Una sola pieza esférica	118.00 optimizada	2 en "Q"	de 0.00 a 30.00	6/10.5-11mm
B2AWY0	Una sola pieza esférica con filtro amarillo			de +31.0 a +35.0	
S2AW00	Una sola pieza esférica				
S2AWY0	Una sola pieza esférica con filtro amarillo				
B3AW00	Una sola pieza esférica	118.00 para > 0.00 117.4 para < 0.00	2 en "C"	de 0.00 a +30.00	6/12.5
B3AWY0	Una sola pieza esférica con filtro amarillo				
B9AW00	Una sola pieza esférica pre-cargada	118.7			6/13
A4SW00	Una sola pieza esférica en forma de plato	-	4 en plato	de -10. a + 10.0	
V1A000G0180 - 1stINJECT, Instrumento 2.2	<p>Accesorio de plegado e inyección: se proporciona con cartuchos ajustados a cada modelo de lente</p>				
V1A000G0200 - 1stINJECT, Instrumento 2.0 HB (NI-01-22) - 1stINJECT, Instrumento 2.2					
V1A010G0240 - 1stINJECT, Instrumento 2.4 HB					

PABLO IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4532
RNG Nº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

[Handwritten signature]
SABRINA GUYET
IMPLANTEC S.A.
APODERADA

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.

Intensión 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.

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
- Irregularidades 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 J. IRIBARREN
FARMACEUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.D.A. 2002
RNG Vº 112 - FOLIO 164 Nº 4018

SABRINA SUJES
IMPLANTEC
APODERADO



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 J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A. B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 184 - Nº 4018





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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-1227-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6643**, 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.

Modelo/s: B1AW00 - Basis Z, LIO hidrofílica, transparente.

B1AWY0 - Basis Z, LIO hidrofílica, amarilla.

S1AW00 - Special Z, LIO hidrofílica, transparente.

S1AWY0 - Special Z, LIO hidrofílica, amarilla.

B2AW00 - Basis Q, LIO hidrofílica, transparente.

B2AWY0 - Basis Q, LIO hidrofílica, amarilla.

S2AW00 - Special, LIO hidrofílica, transparente.

LV

↓

S2AWY0 - Special Q, LIO hidrofílica, amarilla.

B3AW00 - Basis C, LIO hidrofílica, transparente.

B3AWY0 - Basis C, LIO hidrofílica, amarilla.

B9AW00 - Basis U, LIO hidrofílica, transparente.

A4SW00 - Add On, LIO hidrofílica, esférica, transparente.

Accesorio: Inyectores de uso único:

V1A000G0180 - 1stINJECT, instrumento 1.8.

V1A000G0200 - 1stINJECT, instrumento 2.0 HB.

INJ-01-22 - 1stINJECT, instrumento 2.2.

V1A010G0240 - 1stINJECT, instrumento 2.4 HB.

Período de vida útil: La LIO de acrílico hidrofílico dispone de 4 (cuatro) años de vida útil, posteriores a su fecha de fabricación.

El sistema de plegado e inyección dispone de 5 (cinco) años de vida útil, posteriores a la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Cada estuche, contiene:

- 1 LIO.
- 1 Tarjeta de implantación con etiquetas adhesivas de identificación.
- 1 Instructivo de uso.

Cada estuche de inyector de uso único contiene:

- 1 Accesorio de plegado e inyección (inyector y cartucho), estéril en blíster con una etiqueta de identificación.
- 1 Instructivo de uso.

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

Nombre del Fabricante: 1stQ GmbH.

LV



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

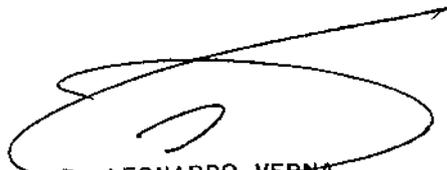
Lugar/es de elaboración: Harrlachweg 1, 68163 Mannheim - Alemania.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 AGO 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6643

|


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1968/2015
A.N.M.A.T.