



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

DISPOSICIÓN N° **9377**

BUENOS AIRES,

19 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3350-16-0 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

E n



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

DISPOSICIÓN Nº

9377

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 VÁLVULA DE MOLTENO3 (MOLTENO3 GLAUCOMA DRAINAGE DEVICE), nombre descriptivo DISPOSITIVO DE DRENAJE PARA GLAUCOMA y nombre técnico Válvulas Oculares, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 y 85 a 86 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-50, 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 Mesa de Entradas,



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

DISPOSICIÓN Nº

9 3 7 7

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 Nº 1-47-3110-3350-16-0

DISPOSICIÓN Nº

9 3 7 7

gsch



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

9377



19 AGO 2016

PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO III b.)

Válvula de Molteno³® - Dispositivo de drenaje para glaucoma

Fabricante: **MOLTENO OPHTHALMIC LIMITED** – 152 Frederick ST. – Dunedin, Otago – Nueva Zelanda.

Importador: **IMPLANTEC S.A.**- Perdriel 1624 • CABA • República Argentina

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

www.implantecinsumos.com

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059. Autorizado por la ANMAT PM-1623-50.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS.

ESTERIL – ESTERILIZADO POR VAPOR HÚMEDO.

Presentación:

Caja conteniendo 1 dispositivo en pouch, etiquetas de identificación e instructivo de uso.

Modelo: xxx


Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)

Lote: xxxx

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

CONSERVAR A T < 25°C EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ y LA RADIACIÓN - NO CONGELAR. NO EXPONER A FUENTES DE CALOR.


JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.B.A. 4892
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018




Válvula de Molteno3® - Dispositivo de drenaje para glaucoma

Fabricante: **MOLTENO OPHTHALMIC LIMITED** – 152 Frederick ST. – Dunedin, Otago – Nueva Zelanda.
 Importador: **IMPLANTEC S.A.** - Perdriel 1624 • CABA • República Argentina
 Tel.: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com - www.implantecinsumos.com
 Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059. Autorizado por la ANMAT PM-1623-50.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS.

ESTERIL – ESTERILIZADO POR VAPOR HÚMEDO.

DESCRIPCIÓN

Los implantes de **Molteno** fueron desarrollados para el tratamiento de casos graves y complejos de glaucoma. Estos implantes constan de un tubo de silicona con un pequeño diámetro unido a la superficie superior de una o más placas epiesclerales. La función del tubo es proporcionar humor acuoso desde dentro del ojo sobre la superficie superior de la placa epiescleral. La placa epiescleral se sutura firmemente a la esclerótica y se cubre con un *flap* grueso de tejido de Tenon y de la conjuntiva. La función de la placa es iniciar la formación de un gran cápsula en la que se forma un revestimiento fibrovascular y que se dilata (expande) con el humor acuoso. Es esta cápsula fibrovascular la responsable de regular el escape de humor acuoso del ojo y la que determina el nivel final de presión intraocular (PIO) que se logra luego de la inserción del implante.

MODELOS DE IMPLANTES DE MOLTENO3
Molteno3 Implant - 185 (SS)

Molteno3 Implant - 245 (SL)

Molteno3 Implant - 175 (GS)

Molteno3 Implant - 230 (GL)

INDICACIONES DE USO

El dispositivo de drenaje Molteno3 para glaucoma está destinado a reducir la presión intraocular en el glaucoma neovascular y en el glaucoma común, cuando los tratamientos quirúrgicos convencionales no han sido exitosos, para controlar el avance de la enfermedad.

PRECAUCIÓN

Los implantes de **Molteno** se utilizan frecuentemente como último recurso en aquellos casos en que otros procedimientos han fallado u ofrecen pocas perspectivas de éxito. Además, en estos casos se presentan a menudo complicaciones que deben tenerse en cuenta. El cirujano debe evaluar los riesgos y beneficios en cada caso. Los pacientes con las siguientes afecciones o enfermedades pueden no ser candidatos apropiados para un implante de **Molteno**:

Infección intraocular: los implantes de **Molteno** no deben usarse en pacientes con infección intraocular.

Queratomalacias por deficiencias del sistema inmunitario, artritis reumatoide, y escleritis: en estos casos existe una fuerte tendencia de que los tejidos en las zonas circundantes del implante se erosionen. Esto puede tener como resultado la extrusión del implante y la pérdida del ojo.

Hebilla escleral: la colocación de un implante de **Molteno** puede afectar u obstaculizar el tratamiento quirúrgico posterior por desprendimiento de la retina.

Colocación del implante por encima de la cápsula de Tenon: debe tenerse mucho cuidado con la colocación del implante por encima de la cápsula de Tenon, ya que se sabe que la erosión de la conjuntiva proviene del borde elevado del "arco" de presión oval.

ADVERTENCIAS
1. Complicaciones

Como ocurre con cualquier procedimiento quirúrgico, existen riesgos. Las posibles complicaciones derivadas de la cirugía en la que se coloca un implante de **Molteno** pueden comprender, de manera no taxativa, las siguientes:

- Desprendimiento coroideo
- Desprendimiento de retina
- Hemorragia expulsiva
- Bloqueo pupilar
- Bloqueo ciliolenticular
- Cámara anterior poco profunda y aplanada *
- Infección intraocular
- Diplopía
- Pérdida de la visión central
- Hipotonía
- Daño endotelial de la córnea

2. Reacciones adversas

JAVIER M. VOLOSIN MENENDEZ
 APODERADO
 IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
 FARMACÉUTICO
 M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4892
 RING Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

Los implantes de Molteno se utilizan comúnmente en pacientes con patología ocular preexistente, en muchos casos asociada con una enfermedad general, por ejemplo, diabetes. Se han observado las siguientes reacciones adversas:

Daño endotelial de la córnea cuando el tubo toca el endotelio corneal.

Deterioro de los tejidos que cubren la cápsula.

Diplopía cuando la colocación del implante afecta u obstaculiza la acción de los músculos extraoculares.

Descompensación de la córnea.

Avance de las opacidades del cristalino.

Edema macular cistoide.

Desprendimiento de retina

3. Farmacología post-operatoria

Mióticos, análogos de prostaglandina y otros fármacos vasodilatadores.

Cuando los mióticos, los análogos de la prostaglandina y otros fármacos vasodilatadores se utilizan luego de la inserción de un implante de Molteno, pueden causar aumento de la presión intraocular.

LOS MIÓTICOS, LOS ANÁLOGOS DE PROSTAGLANDINA Y LAS SUSTANCIAS VASODILADORAS DEBEN USARSE CON PRECAUCIÓN luego de la inserción de un implante de Molteno.

Esteroides o esteroides tópicos.

La administración de esteroides, particularmente esteroides tópicos, está indicada en el período post-operatorio luego de la inserción de un implante de Molteno. En ciertos casos, pueden causar posteriormente el aumento de la presión intraocular.

LA PRESIÓN INTRAOCULAR DE LOS PACIENTES QUE RECIBEN ESTEROIDES O ESTEROIDES TÓPICOS DEBE SER CONTROLADA CUIDADOSAMENTE LUEGO DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.

PRECAUCIONES

NO sumerja el implante en ninguna solución que no sea una solución salina balanceada estéril o una solución salina normal estéril. EVITE la contaminación química.

Almacenar a < 25°C.

TRATE EL IMPLANTE CON CUIDADO. La manipulación brusca o excesiva puede dañar el implante. Es necesario un alto nivel de habilidad quirúrgica para la inserción de los implantes de Molteno. El cirujano debería haber observado y/o asistido en varios procedimientos previos de implantación y haber completado exitosamente uno o más cursos sobre cirugía con implantes de Molteno antes de colocar implantes de Molteno para el tratamiento del glaucoma. Antes de la cirugía, el cirujano debe informar a su paciente o a su representante acerca de las posibles complicaciones relacionadas con el uso de implantes de Molteno.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

El contenido del pouch es estéril durante cinco años a partir de la fecha de esterilización, a menos que el envase se dañe o se abra. Antes de usar el implante, abra la caja y revise el implante. Verifique si es del tipo correcto y que no esté dañado. Maneje el implante con cuidado. La manipulación excesiva o brusca puede dañar el implante. Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas durante la colocación de un implante de Molteno. Se le recomienda al cirujano utilizar los métodos que su formación, capacitación y buen criterio le dicten en beneficio del paciente. El envase del implante contiene etiquetas despegables que muestran el tipo de implante, el número de serie, etc. Estas etiquetas son útiles para llevar registros e informar resultados. Están diseñadas para pegarse en la historia clínica de internación del paciente, la ficha del médico y la tarjeta de devolución.

NOTIFICACIÓN

Aquellas reacciones adversas y/o complicaciones que pongan en riesgo la vista, que puedan razonablemente considerarse relacionadas con el implante o fuesen inesperadas, deben ser notificadas a IMPLANTEC S.A. Se exhorta a los cirujanos a que informen dichas reacciones y complicaciones con el fin de identificar cualquier problema emergente y documentar los efectos a largo plazo de los implantes de Molteno. Póngase en contacto con IMPLANTEC S.A. respecto de las formas apropiadas de notificación de reacciones adversas y/o complicaciones que pongan en riesgo la vista, las cuales puedan razonablemente considerarse relacionadas con el implante.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 1 dispositivo de drenaje para glaucoma, tarjetas de identificación del producto e instructivo de uso.

ADVERTENCIAS

El implante de Molteno es provisto ESTÉRIL en un envase hermético. El paquete interior está esterilizado con calor húmedo y debe abrirse en condiciones estériles solamente.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Este dispositivo es designado únicamente como de "UN SOLO USO".

No reutilizar.

No re-esterilizado.

No puede ser nuevamente embalado.

No use el dispositivo si la integridad del paquete ha sido alterada o violada. Si el paquete fue abierto y el dispositivo no es usado, debe destruirse.

Se mencionan a continuación los riesgos involucrados en la reutilización del dispositivo de uso único:

Posibilidad de infección cruzada.

Incapacidad de limpiar y descontaminar.

Daño para el paciente – falla del dispositivo por su reprocesamiento o reutilización.

Residuos de sustancias químicas de descontaminación.

Alteración de los materiales.

Consecuencias legales.

No lo reutilice – un dispositivo de uso único se utiliza en un solo paciente durante un único procedimiento. Si el dispositivo no se usa y ha sido abierto su envoltorio, debe ser desechado. No puede ser reprocesado ni reutilizado, ni siquiera con el mismo paciente.

La reutilización de dispositivos de uso único puede afectar la seguridad, el funcionamiento y la eficacia, lo cual expone a los pacientes y al personal a un riesgo innecesario.

REFERENCIAS. Remítase a www.molteno.com



JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
ASISTENTE
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. MIBARRÉN
FARMACÉUTICO
M.N. 1.069 - 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 N°: 1-47-3110-3350-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9377** 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: DISPOSITIVO DE DRENAJE PARA GLAUCOMA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-329 - Válvulas Oculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VÁLVULA DE MOLTENO3 (MOLTENO3 GLAUCOMA DRAINAGE DEVICE).

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo intraocular destinado a reducir la presión intraocular en el glaucoma neovascular y en el glaucoma común, cuando los tratamientos quirúrgicos convencionales no han sido exitosos, para controlar el avance de la enfermedad.

Modelo/s: M3-175 (175 mm²).

M3-185 (185 mm²).

M3-230 (230 mm²).

M3-245 (245 mm²).

Período de vida útil: 5 (cinco) años, posteriores a su fecha de fabricación.

Forma de presentación: Cada caja contiene: 1 dispositivo de drenaje para glaucoma, 1 Tarjeta de identificación, 1 Instructivo de uso.

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

Nombre del Fabricante: MOLTENO OPHTALMIC LIMITED.

Lugar/es de elaboración: 152 Frederick ST., Dunedin, Otago, Nueva Zelandia.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~1.8.AGO.2016~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9 3 7 7


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.