



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12565-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4766-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4766-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones VISION MÉDICA 2000 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

**ARTÍCULO 1°.-** 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 SIFI nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR ASFÉRICA PARA CÁMARA POSTERIOR y nombre técnico Lentes Intraoculares para cámara posterior, de acuerdo con lo solicitado por VISION MÉDICA 2000 S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-28766419-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2192-50”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 4°.-** Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

**ARTÍCULO 5°.-** La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

**ARTÍCULO 6°.-** Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR ASFÉRICA PARA CÁMARA POSTERIOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes Intraoculares para cámara posterior.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIFI.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la corrección de la afaquia quirúrgica en pacientes adultos.

Modelo/s: Mini Well Ready código 27560CZ.

Período de vida útil: 4 años.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Vapor.

Nombre del fabricante: SIFI MedTech S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Ercole Patti, 34/b – 95025 Lavinaio ACI S. Antonio (CT), Italia.

## Expediente N° 1-47-3110-4766-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.12 09:34:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



**PROYECTO DE ROTULO**

**LENTE INTRAOCULAR ASFERICA DE CAMARA POSTERIOR**

Marca: Sifi

Modelo: Mini Well Ready

código Z7560CZ

Inportador:

Vision Medica 2000 S.A.

URQUIZA 468 - 1215 C.A.B.A. ARGENTINA

Teléfono: 011 - 20911100

Fabricante:

SIFI MedTech S.R.L.

Via Ercole Patti, 34/b - 95025 Lavinaio ACI S. Antonio (CT), Italia

Lote: .....

Fecha de Vencimiento: .....

Serie: .....



Estéril si el envase se conserva integro

No re-esterilizar

El presente kit contiene: Una lente asférica de acrílico para mini incisión precargada esterilizada por vapor en autoclave, un sistema de incisión dedicado Accuject Pro esterilizado por óxido de etileno

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-50

CLAUDIO MARTINI  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
DIRECTOR

CAROLINA BAIS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 15445  
VISION MEDICA 2000 S.A.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO  
LENTE INTRAOCULAR ASFERICA DE CAMARA POSTERIOR**

Marca: Sifi

Modelo: Mini Well Ready

código Z7560CZ

Inportador:

Vision Medica 2000 S.A.  
URQUIZA 468 – 1215 C.A.B.A. ARGENTINA  
Teléfono: 011 - 20911100Fabricante:  
SIFI MedTech S.R.L.

Via Ercole Patti, 34/b – 95025 Lavinaio ACI S. Antonio (CT), Italia

**STERILE** !Estéril si el envase se conserva integro  
No re-esterilizar

El presente kit contiene: Una lente esférica de acrílico para mini incisión precargada esterilizada por vapor en autoclave, un sistema de incisión dedicado Accuject Pro esterilizado por óxido de etileno

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-50

**Advertencias**

Tras el implante de MINI WELL READY, así como para todas las lentes intraoculares para la corrección de la presbicia, pueden sobrevenir algunas molestias en la visión, en especiales condiciones de iluminación, como la reducción de la sensibilidad al contraste de cerca y/o de lejos. Con el tiempo, dichos trastornos pueden mitigarse por la adaptación sensorial a la óptica. En consecuencia, los pacientes implantados tendrán que estar especialmente atentos a la conducción nocturna o en condiciones de escasa visibilidad.

Los pacientes que se encuentren en uno o más de los siguientes estados no son candidatos idóneos para el implante de una lente intraocular progresiva, puesto que la lente puede agravar una afección preexistente, interferir en el diagnóstico o en el tratamiento de una patología, o incluso suponer un riesgo para la vista del paciente:

1. astigmatismo corneal superior a 0,75 D
2. laxitud de la zónula
3. irregularidades y descentramiento de la capsulorrexis

CAROLINA BAIS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 15.445  
VISION MEDICA 2000 S.A.

CLAUDIO MARTIN  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE

Página 1 de 4

IF-2017-28766419-APN-DNPM#ANMAT



4. inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida (uveítis crónica)
5. pacientes en los que la lente intraocular puede interferir en la capacidad de observar, diagnosticar o tratar patologías del segmento posterior.
6. dificultades intraoperatorias que podrían aumentar el riesgo de complicaciones como hemorragia excesiva, daño significativo del iris, hipertensión intraocular incontrolable o un daño debido a la pérdida significativa del vítreo.
7. ausencia de soporte capsular adecuado para el implante de una lente intraocular en el saco capsular
8. glaucoma descompensado
9. distrofia del endotelio corneal
10. retinopatía diabética proliferativa
11. microftalmía
12. pacientes en edad pediátrica
13. sospecha de infección microbiana
14. pacientes en los que ni la cápsula posterior ni la zónula están ya en condiciones de proporcionar a la lente un soporte adecuado
15. catarata bilateral congénita
16. anamnesis de desprendimiento de retina o predisposición a ese tipo de trastorno
17. un solo ojo

Las complicaciones que pueden aparecer tras el implante de una lente intraocular están relacionadas con la intervención quirúrgica de cataratas.

#### Precauciones de uso

1. En algunos pacientes implantados con MINI WELL READY se puede constatar que los valores de autorrefractometría no se corresponden con el valor refractivo real postoperatorio, por tanto, se aconseja comprobar dichos valores con un examen subjetivo, con la técnica de la "neblina" (fogging).
2. No se conocen efectos a largo plazo del implante de la lente intraocular MINI WELL READY. Por consiguiente, se aconseja monitorizar con regularidad a los pacientes sometidos al implante.
3. No volver a esterilizar la lente intraocular.
4. No reutilizar la lente intraocular; la reutilización compromete la esterilidad del implante.
5. No utilizar el implante si el envase está roto o abierto.

CLAUDIO MARTINI  
VISION MEDICA 2000 S.A.

CAROLINA BIAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13445  
VISION MEDICA 2000 S.A.

Página 2 de 4



6. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
7. Una manipulación inadecuada, como, por ejemplo, una técnica de plegado inadecuada, puede dañar los hápticos y/o la zona óptica de la lente. El cirujano no debe intentar implantar lentes que tengan la zona óptica o los hápticos dañados.
8. El implante de la lente intraocular requiere una adecuada aptitud quirúrgica.
9. La apertura del envase de protección obliga a la utilización de la lente intraocular con la mayor prontitud.
10. Las lentes deben conservarse a una temperatura de entre 5°C y 30°C.

### Instrucciones de uso

#### 1. Seleccionar el implante adecuado

- a. Examinar la etiqueta del envase intacta para verificar el modelo, el poder dióptrico, la configuración y la fecha de caducidad del producto.
- b. Constante A estimada: la constante A que aparece en el envase debe entenderse como una orientación y punto de partida para el cálculo del poder dióptrico del implante. Se sugiere al cirujano que calcule el valor de la constante a partir de su propia experiencia clínica.

#### 2. Extraer la lente de su envase

- a. Tras abrir el estuche, comprobar que la información que se incluye en él corresponde a aquella que aparece en la etiqueta del envoltorio de la lente.
- b. Abrir el envoltorio externo de la lente y transferir el recipiente de la lente al campo estéril, según las prácticas de una correcta manipulación del campo estéril.
- c. Abrir el blíster del inyector y colocarlo sobre la mesa de operaciones estéril.
- d. Abrir el recipiente de la lente con cuidado y retirar la cámara de carga donde está alojada (Fig. 2).
- e. Introducir la cámara de carga que contiene la lente en el espacio específico del inyector (Fig. 3).
- f. Primero, introducir la solución viscoelástica a través del orificio anterior (hasta llenar la punta y la cámara) y seguidamente por el orificio posterior, llenando así la parte posterior de la cámara (Fig. 4).
- g. Retirar con cuidado el cierre de la cámara de carga, sujetando la parte superior con el índice y el pulgar (Fig. 5). Cerrar la cámara de carga. Cuando el mecanismo de cierre emita un clic, la lente se habrá cargado correctamente y estará lista para la inyección. (Fig. 6).
- h. Presionar el émbolo con la esponja de silicona, empujando así la lente hacia la punta del inyector.

#### 3. Inyección de la lente

CLAUDIO MARTINEZ  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE

CAROLINA BAIS  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
PART 13445  
VISION MEDICA 2000 S.A.

Página 3 de 4

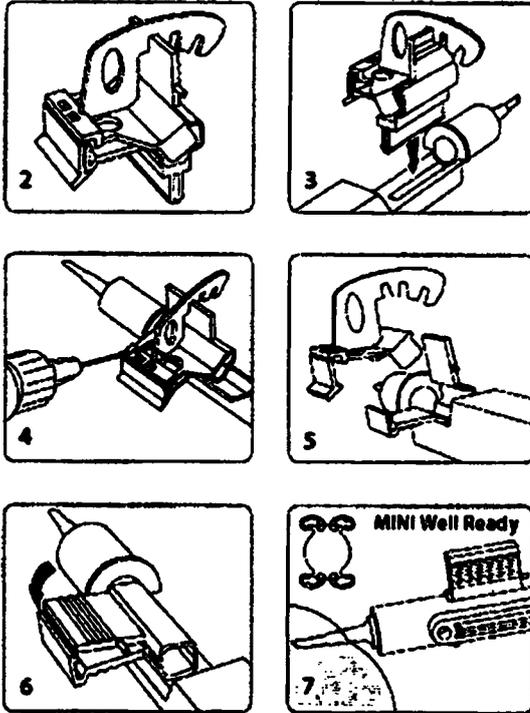
IF-2017-28766419-APN-DNPM#ANMAT



a. Introducir la punta del inyector en el túnel, con el lado torcido orientado hacia abajo e inyectar la lente intraocular en el saco (Fig. 7).

b. Tras la inyección, extraer el inyector de la incisión.

Atención: cuando la cámara de carga se introduce en el inyector, el émbolo debe encontrarse en posición retraída. La punta del inyector debe manipularse con cuidado, especialmente durante la introducción de la cámara de carga en el inyector. No debe sufrir ningún daño para no perjudicar la maniobra de inyección.



CLAUDIO MARTINEZ  
VISION MEDICA 2000 S.A.  
PRESIDENTE

CAROLINA BAIS  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 45446  
VISION MEDICA 2000 S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28766419-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 17 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4766-17-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.17 10:16:54 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.17 10:16:54 -0300



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4766-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VISIÓN MÉDICA 2000 S.A., se autoriza 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: LENTE INTRAOCULAR ASFÉRICA PARA CÁMARA POSTERIOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes Intraoculares para cámara posterior.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIFI.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la corrección de la afaquia quirúrgica en pacientes adultos.

Modelo/s: Mini Well Ready código Z7560CZ.

Período de vida útil: 4 años.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Vapor.

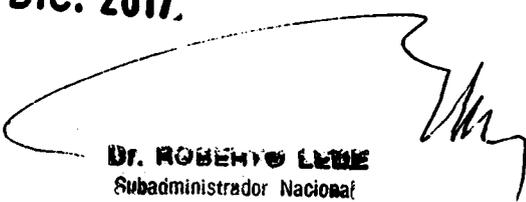
Nombre del fabricante: SIFI MedTech S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Ercole Patti, 34/b - 95025 Lavinaio ACI S. Antonio (CT), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2192-50,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4766-17-7

Disposición N° **13585** 12 DIC. 2017.

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