Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0246

BUENOS AIRES, 10 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-15897/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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 transcriptos 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 N° 0246

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 AcrySof IQ ReSTOR, nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior, de acuerdo a lo solicitado, por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6-11 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-20-138, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0246

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. Inscríbase 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 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 1-47-15897/10-6
DISPOSICIÓN Nº 0246

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....0246.....

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior

Marca de (los) producto(s) médico(s): AcrySof IQ ReSTOR.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Colocación en la cámara posterior del ojo humano y sustitución del cristalino

Modelo/s: SND1T2, SND1T3, SND1T4 y SND1T5

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ALCON RESEARCH Ltd. /Alcon Laboratories Inc. (Domicilio legal)

Lugar/es de elaboración: 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, Estados Unidos. Domicilio Legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-15897/10-6

DISPOSICIÓN Nº 0246

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0246 .....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0246

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

MODELO DE ROTULO

Fabricante:
Alcon Research Ltd.
6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, Estados Unidos
Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

ACRYSOF IQ RESTOR MULTIFOCAL TORIC
Lentes Intraoculares de Cámara Posterior Asférica Difractiva Apodizada, Plegables, Acrílicas, con filtro de luz azul y UV.
Modelos SND1T2, SND1T3, SND1T4 y SND1T5

Uso Oftálmico

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

IOL	Lente Intraocular
PC	Cámara posterior
PCL	Lentes de cámara posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
CYL	Poder del cilindro
$\varnothing_B$	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
$\varnothing_T$	Diámetro total (Longitud total)

Estéril

SN o Lot significa Lote

Fecha de Vencimiento

"De un solo uso"

Conservación: No superar 45°C

Atención: Véase instrucciones de uso

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-138

"CONDICIÓN DE VENTA:_____".

LIC. MA[illegible]A GARCÍA
Su[illegible]
Dirección [illegible] Médica
A[illegible]

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:
Alcon Research Ltd.
6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, Estados Unidos
Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

2 ACRYSOF IQ RESTOR MULTIFOCAL TORIC

Lentes Intraoculares de Cámara Posterior Asférica Difractiva Apodizada, Plegables, Acrílicas, con filtro de luz azul y UV.
Modelos: SND1T2, SND1T3, SND1T4 y SND1T5

Uso Oftálmico

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

IOL	Lente Intraocular
PC	Cámara posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
CYL	Poder del cilindro
$\varnothing_B$	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
$\varnothing_T$	Diámetro total (Longitud total)

3 Estéril

4 ⓧ "De un solo uso"

5 Conservación: No superar 45°C

6 ⚠ Atención: Véase instrucciones de Uso y Advertencias y Precauciones en los puntos 11 y 12

7 Método de esterilización: Óxido de Etileno

8 Directora Técnica: Verónica B. Cini

9 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-138**

10 "CONDICIÓN DE VENTA:_____".

11 MODO DE ACCIÓN:

Las IOL AcrySof® IQ ReSTOR® Tórica Multifocal están diseñadas para colocarse en la cámara posterior del ojo y sustituir al cristalino humano. Esta posición de la lente permite que actúe como un medio de refracción en la corrección de la afaquia. Estas IOL con óptica biconvexa tienen una estructura difractiva apodizada en la superficie anterior que proporciona una mayor profundidad de enfoque. Además, estas IOL tienen un componente tórico en la superficie posterior con marcas en los

A. GARCÍA
Médica

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

ejes para indicar el meridiano plano (eje del cilindro positivo). Las marcas del eje tórico se deberán alinear con el meridiano corneal más curvo posterior a la incisión, lo que permite que la lente pueda corregir el astigmatismo corneal preexistente. Aunque la superficie anterior difractiva apodizada y la superficie posterior tórica se han evaluado clínicamente por separado, la combinación de la superficie anterior multifocal y de la superficie posterior tórica de la IOL AcrySof® IQ ReSTOR® no se han evaluado clínicamente.
La óptica biconvexa simétrica asférica de la IOL AcrySof® IQ ReSTOR® Tórica Multifocal está diseñada para compensar la aberración esférica positiva de la córnea. La estructura de la óptica difractiva apodizada proporciona una mayor profundidad de enfoque respecto a la IOL monofocal. La superficie posterior tórica está diseñada para corregir el astigmatismo corneal preexistente.

Instrucciones de Uso

1 Examinar la etiqueta que va sobre el envase exterior sin abrir para verificar el modelo, las potencias de equivalente esférico (base y añadido), potencia del cilindro, configuración correcta y fecha de caducidad.
2 Una vez abierto dicho envase exterior, verificar la información que va en el envase interno que incluye la lente (modelo, potencia y el número de serie), el cual debe coincidir con la información de la etiqueta del envase exterior.
3 Este producto se mantiene estéril hasta que se abre la bolsa interna. Revisar la bolsa detenidamente para comprobar que no está ni rasgada, ni perforada, que no tiene cortes ni ninguna otra señal que indique que la bolsa ya ha sido abierta o que está dañada. NO se deberá implantar la IOL si se considera que se ha puesto en peligro su esterilidad.
4 Para sacar las lentes, abrir la bolsa, que no deberá estar dañada, y sacar el contenedor en un medio estéril. Abrir el contenedor con cuidado para extraer las lentes.
5 Para reducir al mínimo la posibilidad de dañar las lentes debido a su manipulación, todo el instrumental deberá limpiarse escrupulosamente. Cualquier pinza que se utilice para manipular la lente deberá tener bordes redondeados y superficies pulidas.
6 Al extraer las lentes del contenedor NO se deberá sujetar la parte óptica con las pinzas. Toda manipulación de las lentes deberá realizarse únicamente por los hápticos. Manipule las lentes con cuidado para evitar dañar la superficie de la lente o los hápticos. NO trate de cambiar la forma del háptico de ninguna manera.
7 Aclarar las lentes minuciosamente con solución de irrigación intraocular estéril como **BSS®** o **BSS PLUS®**. Antes de la inserción, se deberá examinar la lente intraocular minuciosamente para asegurar que no se han adherido partículas durante la manipulación.
8 Alcon recomienda utilizar un sistema inyector aprobado por ALCON®
9 Se pueden utilizar diversos procedimientos quirúrgicos, pero será el cirujano quien deberá elegir el que sea más adecuado para el paciente. Alcon dispone de técnicas actuales, instrumentación apropiada, y una lista de sus equivalencias para la inyección de la IOL y la implantación. Antes de la intervención, los cirujanos deben comprobar que el instrumental apropiado esté disponible.
10 NO reutilizar esta IOL. Este producto es de un solo uso.

Selección y colocación de la IOL AcrySof® IQ ReSTOR® Tórica Multifocal

El astigmatismo a corregir deberá determinarse a partir de los datos de queratometría y biometría en lugar de los de refracción, ya que la presencia de astigmatismo lenticular en el cristalino humano a extraer puede influenciar los resultados. El tamaño y lugar de la incisión quirúrgica puede afectar la cantidad y el eje de astigmatismo corneal. Se recomiendan la queratometría automatizada y las incisiones temporales.

A fin de optimizar la selección de la IOL y la colocación del eje, Alcon pone a la disposición de los cirujanos una calculadora para la IOL AcrySof® IQ ReSTOR® Tórica Multifocal (www.acrysoftoriccalculator.com). Los datos preoperatorios de queratometría y biometría, el lugar de la incisión, y el astigmatismo corneal inducido quirúrgicamente estimado por el cirujano se utilizan para determinar el modelo adecuado de IOL AcrySof® IQ ReSTOR® Tórica Multifocal, la potencia de equivalente esférico de la lente, y el eje de colocación en el ojo.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Para óptimos resultados, el cirujano debe asegurar la correcta colocación y orientación de la lente dentro del saco capsular. La superficie posterior de la IOL está marcada con indentaciones (tres en cada extremo) en la intersección del háptico/óptica que identifican el meridiano plano de la óptica de la AcrySof® IQ ReSTOR® Tórica Multifocal. Estas indentaciones forman una línea imaginaria que representa el eje del cilindro positivo (+) (nota: el meridiano más curvo del cilindro de la IOL está a unos 90º). Las marcas del eje del cilindro de la IOL AcrySof® IQ ReSTOR® Tórica Multifocal se deben alinear con el meridiano corneal más curvo posterior a la incisión (eje previsto para la colocación).

Alcon recomienda el siguiente método para marcar el ojo: Antes de la cirugía, el ojo a operar deberá marcarse con al menos dos puntos de referencia (p. ej., la posición de las tres en punto y la posición de las nueve en punto) mientras el paciente está sentado erguido para evitar una ciclotorsión. Utilizando estas marcas como puntos de referencia, se puede utilizar un rotulador de ejes inmediatamente antes de o durante la cirugía para marcar el eje de colocación de la lente tras haber utilizado la calculadora para IOL AcrySof® IQ ReSTOR® Tórica Multifocal para determinar el eje óptimo de colocación.

Después de insertar la lente, alinear con precisión el eje que marca las indentaciones en la IOL AcrySof® IQ ReSTOR® Tórica Multifocal con el eje marcado de colocación de la lente. Retirar con cuidado todo el viscoelástico de los lados anterior y posterior de la lente. Esto se puede conseguir manipulando la óptica de la IOL con la punta I/A y utilizando técnicas estándar de irrigación/aspiración para retirar el viscoelástico del ojo. Si se prefiere, se pueden utilizar técnicas bimanuales para asegurar que se retira todo el viscoelástico de la parte posterior del implante. Tras retirar el viscoelástico, se vigilará muy especialmente que la IOL AcrySof® IQ ReSTOR® Tórica Multifocal quede correctamente colocada en el eje previsto. Cualquier resto de viscoelástico puede permitir la rotación de la lente, lo que haría que la IOL AcrySof® IQ ReSTOR® Tórica Multifocal quede mal alineada con el eje de colocación previsto.

El hecho de que el eje de la lente no queda bien alineado con el eje de colocación previsto puede comprometer la corrección astigmática. La causa de dicha desalineación puede deberse a que la queratometría o el marcado de la córnea no se realizaran con exactitud, o a que el eje de la IOL AcrySof® IQ ReSTOR® Tórica Multifocal se colocara incorrectamente durante la cirugía, o a un cambio imprevisto inducido quirúrgicamente en la córnea, o a la rotación física de la IOL AcrySof® IQ ReSTOR® Tórica Multifocal tras la implantación. Para minimizar este efecto, el cirujano deberá tener cuidado de asegurar que la queratometría y biometría preoperatorias sean exactas y que la IOL esté correctamente orientada antes de que finalice la intervención.

12 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Advertencias

1 Se pueden esperar algunos efectos visuales debido a la superposición de imágenes múltiples enfocadas o desenfocadas. Estos efectos pueden incluir la sensación de ver halos o líneas radiales alrededor de fuentes de luz puntuales en condiciones de luz nocturna.

2 Algunos pacientes pueden presentar una reducción de la sensibilidad al contraste, en comparación con lo que ocurre con las IOL monofocales, que puede predominar más en condiciones de escasa iluminación. Por lo tanto, los pacientes con lentes multifocales deben tener precaución al conducir por la noche o en condiciones de escasa visibilidad.

3 El cirujano deberá tener en cuenta los siguientes puntos, que sólo atañen al uso de la IOL AcrySof® IQ ReSTOR® Tórica Multifocal:

- Se recomienda que el cirujano fije como objetivo la emetropía para conseguir una resolución visual óptima.
- El cirujano debería intentar conseguir que el astigmatismo residual sea el más bajo posible. Los pacientes con astigmatismo postoperatorio de consideración >1,0D pueden no llegar a alcanzar unos resultados visuales óptimos.
- Se deberá intentar que la IOL quede centrada, ya que el descentrado de la lente puede hacer que el paciente sufra alteraciones visuales en ciertas condiciones de iluminación.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

- Se deberá advertir a los pacientes que los resultados inesperados podrían dar lugar a una mayor dependencia de las gafas o a la necesidad de realizar una intervención quirúrgica secundaria (p. ej., sustitución o recolocación de la lente intraocular).

4 La rotación de la IOL AcrySof® IQ ReSTOR® Tórica Multifocal fuera de su eje previsto puede reducir la corrección astigmática. Un alineamiento incorrecto superior a 30° puede aumentar el cilindro refractivo postoperatorio. En caso necesario, se deberá recolocar la lente tan pronto como sea posible antes de que se encapsule la lente. Algunos casos clínicos sugieren que el encapsulamiento finaliza dentro de las cuatro semanas posteriores a la implantación.

5 Esta lente no deberá implantarse si la cápsula posterior está rota, si las zónulas están dañadas, o si se tiene prevista una capsulotomía posterior primaria.

6 Retirar con mucho cuidado todo el viscoelástico tanto de la parte anterior como posterior de la lente. Cualquier resto de viscoelástico puede causar complicaciones, como la rotación de la lente, lo que haría que la IOL AcrySof® IQ ReSTOR® Tórica Multifocal quede mal alineada con el eje de colocación previsto.

Precauciones

1 Se requiere una gran experiencia quirúrgica para la implantación de lentes intraoculares. El cirujano deberá haber presenciado y/o participado en numerosas implantaciones de lentes intraoculares, y haber completado con éxito uno o más cursos de implantación de lentes intraoculares antes de intentar implantar lentes intraoculares.

2 En un estudio anterior, se observó que la opacificación de la cápsula posterior (PCO), en caso de existir, evolucionó con anterioridad a una PCO clínicamente significativa con las lentes AcrySof® ReSTOR®, en comparación con el control monofocal.

3 La seguridad y efectividad de las IOL AcrySof® IQ ReSTOR® Tórica Multifocal no se han estudiado clínicamente en pacientes con condiciones oculares preexistentes y con complicaciones intraoperatorias. De forma previa a la implantación de una lente intraocular en un paciente, será necesario que el cirujano realice una evaluación preoperatoria minuciosa así como un juicio clínico, para decidir la relación riesgo/beneficio que supondría dicha implantación. Se deberá considerar el tratamiento alternativo en los pacientes con una o más enfermedades oculares preexistentes y complicaciones intraoperatorias según se describe a continuación. Los médicos que estén considerando implantar la lente en tales pacientes deberían considerar la implantación de la lente sólo en los casos en los que se considere que las alternativas no satisfarán las necesidades del paciente.

Antes de la intervención

- Hemorragia coroidea
- Uveitis crónica grave
- Enfermedad ocular concomitante grave
- Astigmatismo corneal irregular
- Aberración corneal irregular significativa
- Afecciones retinianas o predisposición a afecciones retinianas, antecedentes de, o predisposición a, desprendimiento de retina o retinopatía diabética proliferativa, en las que la implantación de esta lente pudiese poner en peligro futuros tratamientos.
- Ambliopía
- Distrofia corneal clínicamente grave (p.ej., Fuchs')
- Cataratas complicadas, traumáticas, congénitas o debidas a rubéola.
- Cámara anterior extremadamente plana, que no se deba a una catarata inflamada
- Inflamación del segmento anterior o posterior recurrente de etiología desconocida, o cualquier enfermedad que dé lugar a una reacción inflamatoria del ojo. (p.ej. iritis o uveitis)
- Aniridia
- Neovascularización del iris
- Glaucoma (no controlado o controlado con medicación)

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

- Microftalmía o macroftalmia
- Atrofia del nervio óptico
- Trasplante previo de córnea
- Afecciones oculares preexistentes que pudieran afectar negativamente la estabilidad del implante.
- Deficiencias en la visión en color

Los estudios han demostrado que, en los individuos con visión normal en color, a los que se ha implantado la IOL AcrySof® Natural, la discriminación visual entre los colores no sufre ningún efecto negativo. No se ha estudiado el efecto de la IOL AcrySof® Natural en sujetos con defectos hereditarios en la visión en color o con defectos adquiridos en la visión en color secundarios a una patología oftálmica (p.ej. glaucoma, retinopatía diabética, uveítis crónica y otras patologías retinianas o del nervio óptico).

Durante la intervención

- Necesidad de manipulación mecánica o quirúrgica para dilatar la pupila
- Pérdida excesiva de vítreo
- Hemorragia en la cámara anterior (de consideración)
- Presión intraocular positiva no controlable
- Complicaciones en las que la estabilidad de la IOL podría estar en peligro
- Capsulotomía por cualquier técnica que no sea desgarro circular
- Presencia de desgarros radiales conocidos o sospecha de los mismos en el momento de la cirugía
- Situaciones en las que la integridad del desgarro circular no se puede confirmar por visualización directa
- Extracción de catarata mediante técnicas diferentes a la facoemulsificación
- Situaciones en las que se puede prever la necesidad de capsulotomía de gran extensión (p.ej., diabéticos, desprendimiento de retina en el ojo contralateral, retinopatía periférica, etc.)
- Lesión de la zónula
- Ruptura capsular
- Hipema de la cámara anterior de consideración

4 Los pacientes con problemas preoperatorios tales como alteraciones del endotelio corneal, córnea irregular, degeneración macular, degeneración retiniana, glaucoma y miosis crónicas debidas a fármacos, pueden no alcanzar la misma agudeza visual que los pacientes que no se encuentren bajo estas condiciones. Los médicos deben determinar si existen beneficios que pueden derivarse de la implantación de la lente cuando existan tales condiciones.

5 Como en todo procedimiento quirúrgico, hay un riesgo implícito. Las posibles complicaciones que pueden presentarse en la cirugía de cataratas o de implantación son las siguientes, pero no se limitan a estas: daño en el endotelio corneal, infección (endoftalmitis), desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoide, edema corneal, bloqueo pupilar, membrana ciclítica, prolapso del iris, hipopión, glaucoma permanente o transitorio, desplazamiento de la lente, e intervención quirúrgica secundaria. Las intervenciones quirúrgicas secundarias pueden ser, pero no se limitan a: reposicionamiento de la lente, sustitución de la lente, aspiración del vítreo o iridectomía debido a un bloqueo pupilar, reparación de la incisión y reparación del desprendimiento de retina.

6 Debe tenerse cuidado de eliminar el viscoelástico del ojo al finalizar la cirugía.

7 NO reesterilizar estas lentes intraoculares mediante ningún método.

8 NO reutilizar esta IOL. Este producto es de un solo uso.

9 Utilizar sólo soluciones de irrigación intraoculares estériles (como **BSS®** o **BSS PLUS®**) para aclarar y/o humectar las lentes.

10 Para obtener resultados visuales óptimos, se recomienda que la queratometría y biometría se realicen de forma precisa y que además se utilice la calculadora para la IOL AcrySof® IQ ReSTOR® Tórica Multifocal (www.acrysoftoriccalculator.com)

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VERÓNICA BUCINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 1 MESA DE ENTRADAS

12 PRESENTACIÓN

Las IOL AcrySof® IQ ReSTOR® Tórica Multifocal se suministran en seco, en envase esterilizado de forma terminal por óxido de etileno, que sólo deberá abrirse en condiciones asépticas.

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VERÓNICA R. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15897/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0246, y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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) producto(s) médico(s): AcrySof IQ ReSTOR.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Colocación en la cámara posterior del ojo humano y sustitución del cristalino

Modelo/s: SND1T2, SND1T3, SND1T4 y SND1T5

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ALCON RESEARCH Ltd. /Alcon Laboratories Inc. (Domicilio legal)

Lugar/es de elaboración: 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, Estados Unidos. Domicilio Legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A el Certificado PM-20-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....10 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0246

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.