

DISPOSICIÓN Nº 0383

A.N.M.A.T

BUENOS AIRES, 18 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19542/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomat Instrumental SRL 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 inscripcion en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por $\,$ los Artículos $\,$ 8°, inciso II) y $\,$ 10°, 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 A.M.O., nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES FAQUICO y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo a lo solicitado, por Biomat Instrumental SRL , 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 22 y 23-30 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-1071-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 - Registrese. Inscribase 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





DISPOSICIÓN Nº

0383

A.N.M.A.T

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19542/10-4

DISPOSICIÓN Nº

Dr. 0110 A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ... 0...3...8....3......

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES FAQUICO

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): A.M.O.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: pacientes con miopía e hipermetropía estabilizadas con mala vision y sin resultados satisfactorios con lentes de contacto o gafas

Modelo/s: Verisyse: VRSM50 - VRSM60

Verisyse Enclavation needles - VRSENCLAVD (agujas de enclavación)

Verisyse; implantation kit - VRSIMPLANT(kit de implantación)

Período de vida útil: tres años

Condición de expendio:Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Nombre del fabricante: OPHTEC, BV. Distribuidor: Abbott Medical Optics Inc Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15.9728 NR, Groningen 9700 AJ, Groningen, Países Bajos. Dist: 1700 East St. Andrew place Santa Ana, CA 92705-4933, USA

Expediente Nº 1-47-19542/10-4

DISPOSICIÓN Nº

0383

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-NTERVENTOR



ANEXO II

> Dr. OTTO A. ORSINGNER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

LENTES INTRAOCULARES FAQUICO MARCA: Abbott Medical Optics (A.M.O.) MODELOS: VERISYSE®

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por OXIDO DE ETILENO

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Lote Nº xxx.

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL,

Concepción Arenal 3425 piso 2 of. 44 C.A.B.A

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri - Farmacéutico - M.N. 13056

Fabricado por: Ophtec B.V. Schweitzerlaan 15 9728 NR Groningen, 9700 AJ Groningen PAISES BAJOS.

Para: Abbott Medical Optics Inc. 1700, East St. Andrew Place Santa Ana California 92705-4933 Estados Unidos.

Autorizado por la ANMAT PM Nº 1071-21

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Codigo de barras de identificación.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L FABIAN MONTELEONE SOCIO GERENTE

> AKNALDO BUCCHIANERI PAKMACSUTICO

MN 13.056 DIRECTOR TECNICO LENTES INTRAOCULARES FAQUICO MARCA: Abbott Medical Optics (A.M.O.) MODELOS: VERISYSE®

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por OXIDO DE ETILENO

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL,

Concepción Arenal 3425 piso 2 of. 44 C.A.B.A

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri - Farmacéutico - M.N. 13056

Fabricado por: Ophtec B.V. Schweitzerlaan 15 9728 NR Groningen, 9700 AJ Groningen PAISES BAJOS.

Para: Abbott Medical Optics Inc. 1700, East St. Andrew Place Santa Ana California 92705-4933 Estados Unidos.

Autorizado por ANMAT PM Nº 1071-21

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

A) Descripción del LIO y Dibujo

Una lente intraocular (LIO) refractiva Verisyse, distribuida por AMO es indicada para la corrección quirúrgica de ojos fáquicos

El diseño y el perfil de la óptica: son de 8.5 mm de longitud total con un diámetro de cuerpo de óptica de 6 mm. La forma del menisco convexo-cóncavo. El diseño asegura que los espacios corneal y natural de la lente sean los mismos.

La Tabla 2.1-1 indica las características de diseño de la lente

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. FABIAN MONTELEONE SOCIO GERENTE FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Tabla 2.1-1



Características de Diseño de las Lente Verisyse

Verisyse[®]

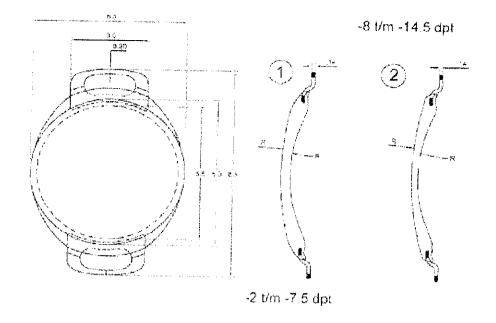
Diseño de la Lente	Parent Lens Verisyse™ Model 204 #P030028	
Material óptico	Perspex® CQ-UV PMMA con absorbedor UV	
Diseño Óptico	1 pieza	
Perfil Óptico	Monofocal	
Forma Óptico	Convexo-cóncavo, meniscos	
Sagitta	Constante en 0.87 mm	
Índice Refractivo	1.491 (35°C)	
Rango del Poder Dióptrico*	-5.0 to -15.5 in 0.5 D Incrementa	
Diámetro Óptico	6.0 mm	
Longitud Global	8.5 mm	
Material Haptica	Perspex® CQ-UV PMMA con absorbedor de UV	
Adhesivo Haptica	N/A	
Empuje de Fuerza Haptica	NA	
Corneal Endothelial Clearance	1.3 mm	
Crystalline Lens Clearance	0.50 mm	
Haptic Touch To Iris (Area)	2.4 mm ²	

Se presenta un dibujo de ingeniería para la lente propuesta Verisyse™ en la figura 2.1.-1 en la siguiente página.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. FABIAN MONTELEONE SOCIO GERENTE

ARYALDO BUCCHLANERI
FARMACEUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO





Una lente intraocular (LIO) refractiva Verisyse, distribuida por AMO es indicada para la corrección quirúrgica de ojos fáquicos.

- Resolución: > 70%.
- Transmitancia lumínica: 90% en el espectro visible.
- La LIO está disponible en potencias bióticas positivas y negativas.

(Figura 2.3-1)

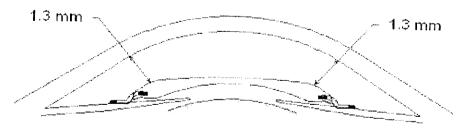


Figure 2.2-1 VeriFlex¹⁵¹ (- 14.5 D)



Figure 2.2-2 Verisyse^(M) (*15.5 D)

BIOMAT ASTRUMENTAL S.R.L. FABIAN MONTELEONE SOCIO GERENTE

FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0383

El material de fabricación de la lente Verisyse LIO es Perspex CQ-UV, polimetilmetacritato (PMMA) con Tinuvin 326, un be3nzotriazol. En la LIO, el Tinuvin 326 filtra la radiación UV hasta 400 nm aproximadamente.

D) Material de acondicionamiento y empaque:

Las lentes intraoculares Verisyse ™ se colocan dentro de un contenedor plástico, que a su vez se colocan dentro de un envase pequeño. Este ensamble se coloca dentro de un envase pequeño externo, para luego si colocarlo dentro de una caja de cartón.

Verisyse® Envase primario: Blister Producto ESTERII, por ETC		Producto ESTERIL por ETO
	Envase secundario: Caja	Producto con vencimiento
	Cantidad de Lentes: 1 unidades	Producto de un solo uso

E) Esterilización:

Cada lente intraocular Verisyse debe ser esterilizada usando 100% de óxido de etileno (EO) y debe ser empacada de la misma forma en una caja de cartón impresa, con un estuche etiquetado para la lente y un blister Tyvek® con etiqueta de acuerdo con la ISO 11979-4.

INDICACIONES:

Verisyse ®:

Pacientes con miopía e hipermetropía estabilizadas que tienen mala visión y no logran resultados satisfactorios con lentes de contacto o gafas.

ADVERTENCIAS:

Los médicos oftalmólogos que consideren la posibilidad de de implantar la lente en alguna de las siguientes circunstancias deberán evaluar el riesgo beneficio:

- Pacientes con inflamación grave recurrente de los segmentos anterior o posterior o uveitis.
- 2) Pacientes en los que la lente intraocular puede afectar la observación de diagnóstico o tratamiento de patologías del segmento posterior.
- 3) Complicaciones quirúrgicas durante la extracción de la catarata que puedan aumentarlas posibilidad de complicaciones, por ejemplo hemorragia persistente, daño significativo del iris, presión positiva no controlada o prolapso o pérdida del cuerpo vítreo significativos.
- 4) Pacientes en las que exista un ojo lesionado, debido a un traumatismo anterior o aun defecto en el desarrollo y en los que no es posible una sujeción adecuada del lente intraocular.

BIOMAT METRUMENTAL S.R.L. FABIAN MONTELEONE SOCIO GERENTE ANALDO BUCCHIANERO FARMACÉUTICO MN 13.036 DIRECTOR TÉCNICO

5) Circunstancias que puedan producir un daño en el endotello durante la implantacione

- 6) Sospecha de infección microbiana.
- 7) Pacientes en los que ni en la cápsula posterior ni la zónula están lo suficientemente intactas como para proporcionar un soporte a la lente intraocular.
- 8) Los niños menores de dos años no son candidatos adecuados para el implante de lentes intraoculares.
- 9) Debido a la posible interacción intraocular entre la lente y el aceite de silicona debe ser reconsiderada la implantación de ésta lente en pacientes que presenten una enfermedad vitreo retiniana o en aquellos que presenten una situación de riesgo elevado de padecer en el futuro una patología vitreo retiniana, en los cuales sería necesario utilizar aceite de silicona como parte del tratamiento.

PRECAUCIONES / ACLARACIONES SOBRE SU USO:

No utilizar éste Producto Médico cuando existan desperfectos en la integridad del envase estéril. No reesterilizar el implante mediante ningún método. Producto Médico de un solo uso, no reutilizar.

Los estudios indican que las reacciones adversas que pueden circunstancialmente aparecer son: edema macular, edema corneal persistente, vitritis persistente, fibrosis, degeneración macular, opacificación de la cápsula posterior que requiere una capsulotomía, perlas de Elschnig, descompensación de la cornea y retinopatía diabética.

Entre otras complicaciones poco documentadas se incluyen: cámara anterior plana, hipema vítreo en la cámara anterior, vítreo en la herida, sinequia anterior, sinequia posterior, pupila que no se contrae, fibrina en la pupila, restos corticales, restos del núcleo, desprendimiento de retina y atrofia óptica.

Después de la implantación de una lente intraocular pueden tener lugar complicaciones adicionales como: una calidad de la visión incómoda en determinadas condiciones de iluminación (por ejemplo: aberraciones cromáticas, halos, brillos) imágenes nebulosas, imágenes duplicadas de objetos cercanos y distantes, diplopia, estereopsis limitada.

Se recomienda que cada paciente reciba información sobre la lente intraocular de una manera que sea adecuada para cada individuo.

El riesgo de que se produzca opacificación capsular posterior aumenta en los jóvenes.

Aclaraciones sobre su uso:

 Antes de proceder a la implantación verificar en el envase de la lente que el tipo, la potencia, y el modelo son los adecuados.

2

Abrir la bolsa y extraer la lente en un ambiente estéril.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L FABIAN MONTELEONE SOCIO GERENTE ARVALDO BURCCIFIANETA FARMACEUTICO MN 13.056 DIRECTOR TÉCNICO

- Examinar la lente a fondo para verificar que no existen partículas adheridas misma y que las superficies ópticas no presentan otros defectos.
- La lente puede sumergirse en una solución salina balanceada estéril hasta el momento de su implantación.
- El cirujano debe fijarse como objetivo el conseguir una emetropía, dado que ésta lente está diseñada para conseguir un rendimiento visual óptimo una vez alcanzada la emetropia.
- El cirujano debe tomar todas las precauciones a los fines de conseguir el centrado de la lente intraocular.
- La implementación de la lente Verisyse requiere de un alto nivel de destreza y formación en el ámbito específico de las cirugías de las LIO de fijación iridiana
- Es preciso realizar una o más iridotomías para reducir el riesgo de bloqueo pupilar.
- Se recomienda utilizar un material viscoelástico cohesivo y de alto peso molecular, y eliminarlo luego meticulosamente para reducir el riesgo de picos de PIO en el postoperatorio

<u>Tarjeta de paciente</u>: En el estuche de incluye la tarjeta de identificación del implante por triplicado, con los datos que se mencionan en el Artículo Nº 21 de la Disposición ANMAT Nº 5267-2006.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

Las lentes intraoculares Verisyse™ no deben almacenarse o transportarse a temperaturas que superen los 45° C.

CONTRAINDICACIONES:

Conjuntivitis bacteriana, úlceras corneales bacterianas, endoftalmitis, celulitis orbitaria, bacteriemia o septicemia, escleritis activa y no percepción de la luz.

Específicas del modelo Verisyse:

< 2000 células endoteliales/mm² cualquier tipo de cataratas, profundidad de la cámara anterior < 2.6mm, antecedentes personales o familiares de glaucoma o desprendimiento de retina, Iritis cónica o recurrente, inflamación aguda, anomalías iridianas, pupilares o corneales.

Forma de presentación del PM:

Verisyse®

BIOMATINS AUMENTAL S.R.L.
FABRAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

FARMACEUTICO
MN 13.026
DIRECTOR TECNICO

0383



- Verisyse[™] 5mm lens VRSM50
- Verisyse[™] 6mm lens VRSM60

Instrumental - Kit de implantación:

- Enclavation needles VRSENCLAVD (agujas de enclavación)
- Verisyse™ implantation kit VRSIMPLANT(kit de implantación)

Descripción de los Instrumentos VeriFlex™ QUE FORMAN PARTE DEL SISTEMA PARA LA COLOCACION DEL LENTE INTRAOCULAR.

MODELO VERISYSE:

- 1. Kit de Implantación Verisyse que consiste de:
- Fórceps para enclave (D)
- Fórceps para enclave (I)
- · Manipulador de la lente
- · Bandeja de esterilización

Descripción de los ACCESORIOS:

Espátula de Implantación

La Espátula de Implantación descartable está diseñado para sostener la PIOL durante la implantación. La lente se adhiere a la espátula introduciendo la punta de la misma a través del agujero superior del asa de la lente. La parte baja de la espátula entra dentro del agujero inferior del asa de la lente y lo fija.

Manipulador de la lente

El Manipulador de la lente se usa para manipular/rotar la lente al eje correcto.

Aguja para enclave

La Aguja para Enclave está diseñada para enclave de las lentes. Un doblez del tejido del iris se trae a través de la ranura del asa con un movimiento "de barrido de nieve".

Fórceps para enclave

Los fórceps para enclave (Uno I y otro D) están diseñados para sostener la PIOL durante el enclave. Agarra la lente en el asa, no en la óptica.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.I.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCINANERA FARMACEUTICO MN 13.056 DIRECTOR TECNICO

0383



Instrumento	Composición del material	
Espátula de Implantación y (manipulador)	Mango: Policarbonato (Lexan 124R), grado médico con pigmento. Espátula: Acero inoxidable endurecido 316. Adherido al mango con un cierre de conexión. Nota: el mango no estará en contacto con el ojo u otro tejido humano.	
	Aleación de titanio, 6 AL 4V	
Aguja de enclave Descartable	Aguja: Acero inoxidable quirúrgico. Mango: Policarbonato (Lexan 124R), grado médico con pigmento. Nota: el mango no estará en contacto con el ojo u otro tejido humano.	

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. FABIAN MONTELEONE SOCIO GERENTE

ARNALDO EUCCHEANERI
FARMACECTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19542/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0...3 8...3 y de acuerdo a lo solicitado por Biomat Instrumental SRL, 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 FAQUICO

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): A.M.O.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: pacientes con miopía e hipermetropía estabilizadas con mala vision y sin resultados satisfactorios con lentes de contacto o gafas

Modelo/s: Verisyse: VRSM50 - VRSM60

Verisyse Enclavation needles - VRSENCLAVD (agujas de enclavación)

Verisyse; implantation kit - VRSIMPLANT(kit de implantación)

Período de vida útil: tres años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Nombre del fabricante: OPHTEC, BV. Distribuidor: Abbott Medical Optics Inc Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15.9728 NR, Groningen 9700 AJ, Groningen, Países Bajos. Dist: 1700 East St. Andrew place Santa Ana, CA 92705-4933, USA

<u>ر</u>

 \mathcal{J}'

Se extiende a Biomat Instrumental SRL el Certificado PM-1071-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1..8..ENE...2.0.11..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN №

0383

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