



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

DISPOSICIÓN N°

0904

BUENOS AIRES,

28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° Expediente N°: 1-47-600-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-20-2 / denominado SISTEMA INYECTOR CON LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR ACRYSOFF, marca ACRYCERT - ACRYCERT C.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-20-2 correspondiente al producto denominado SISTEMA INYECTOR CON LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR ACRYSOFF, marca ACRYCERT - ACRYCERT C, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 0203/07 de fecha 17 de enero de



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

DISPOSICIÓN N° 0904

2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-2, denominado SISTEMA INYECTOR CON LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR ACRYOSOF, marca ACRYCERT - ACRYCERT C.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-2.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-600-12-9

DISPOSICION N°

gsch

0904

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO

0904



Fabricante:
Alcon Research Ltd.
6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, Estados Unidos

Distribuidor: Alcon Laboratories, Inc 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

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

ACRYSERT; ACRYSERT C

Sistema inyector con lente intraocular de cámara posterior
Uso Oftálmico

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

IOL	Lente Intraocular
PC	Cámara posterior
PCL	Lentes de cámara posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
\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. Utilizar en la sala de operaciones a T° entre 18° y 23°C

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini – M.N: 13.171

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-2

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante: Alcon Research Ltd.
6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, Estados Unidos

Distribuidor: Alcon Laboratories, Inc 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

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

2 Modelos: ACRYCERT y ACRYCERT C

Sistema inyector con lente intraocular de cámara posterior
Uso Oftálmico

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

IOL	Lente Intraocular
PC	Cámara posterior
PCL	Lentes de cámara posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
\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. Utilizar en la sala de operaciones a T° entre 18° y 23°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: Farm. Verónica B. Cini – M.N.: 13.171

9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-2

10 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

11 INSTRUCCIONES PARA OPERACIÓN:

Paso 1. Utilizar el Sistema inyector AcrySert® / AcrySert® C a una temperatura en la sala de operaciones entre 18°C y 23°C.

Paso 2. Examinar la etiqueta que va sobre el envase exterior sin abrir para verificar el modelo, potencia, configuración correcta y fecha de caducidad.

Paso 3. Una vez abierto dicho envase exterior de cartón, revisar que el envase del sistema inyector no está dañado. En caso de estar dañado, se utilizará una nueva lente Acrysof IQ con Sistema inyector AcrySert® / AcrySert® C. A continuación, verificar la información sobre la lente que aparece en la etiqueta del sistema inyector (p.ej.: modelo, potencia y el número de serie) que debe coincidir con la información de la etiqueta del envase exterior.

CON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Paso 4. Para extraer el Sistema Inyector AcrySert® / AcrySert® C, sostener la bandeja de plástico por la esquina, retirar completamente la cubierta de material TYVEK* y pasar el sistema inyector a un entorno estéril. Si, tras inspeccionarlo, pareciese que la cánula del sistema inyector presente daños, partículas o deformaciones, se utilizará una nueva lente Acrysof IQ con Sistema inyector AcrySert® / AcrySert® C. Si el sistema inyector no estuviese del todo intacto o pareciese que el émbolo se ha movido durante el envío, se utilizará una nueva lente Acrysof IQ con Sistema inyector AcrySert® / AcrySert® C.

Quando se está preparado para la inyección de la lente, seguir los Pasos 5, 6, y 7 consecutivamente y con la mínima demora entre pasos

Paso 5. Insertar completamente la cánula del viscoelástico perpendicular al sistema inyector a través del puerto de viscoelástico (guía de la cánula), situado en la zona de tope para la lente del sistema inyector, tal como se muestra en la Figura 5.

Llenar el sistema inyector hasta que se pueda ver que el viscoelástico fluye, como mínimo, por encima de la línea de "llenar hasta" (Fill-To) y dentro de la punta de la cánula. Esto requerirá aproximadamente 0,2 ml de viscoelástico. Utilizar sólo un viscoelástico cualificado de Alcon para sus su con el Sistema Inyector AcrySert® / AcrySert® C. El viscoelástico debe previamente haber alcanzado la temperatura de la sala de operaciones. Ver Figura 5

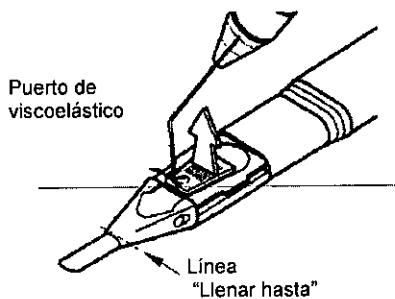


Figura 5

Paso 6. Hacer retroceder la cánula del viscoelástico y retirar el tope para la lente sosteniendo la parte de la lengüeta en forma de flecha y tirándola bien recto hacia arriba (Figura 6).

Desechar el tope para la lente. No se intentará añadir viscoelástico al sistema inyector tras haber retirado el tope para la lente ya que se podría dañar la lente.

Nota: Si se hiciese avanzar el émbolo antes de haber retirado el tope para la lente, la lente podría quedar dañada. En tal caso, se recomienda utilizar una nueva lente Acrysof IQ con Sistema inyector AcrySert® / AcrySert® C. Ver Figura 6

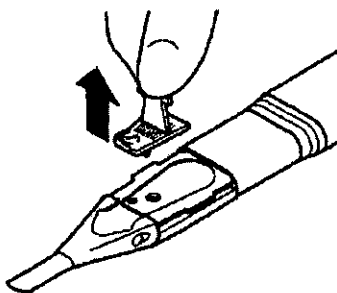


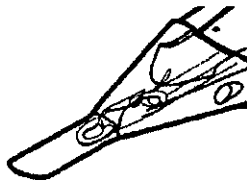
Figura 6

Paso 7. Una vez que se ha retirado el tope de la lente, se hará avanzar delicadamente el émbolo hacia delante con un movimiento suave y continuo hasta que el borde frontal de la óptica queda alineado con la línea de "Llenar hasta" de la cánula (Ver Figuras 7a y 7b).

Para hacer avanzar el émbolo se requerirán aproximadamente 7 segundos. Es importante que no se haga avanzar el émbolo de forma brusca, ya que esto podría provocar un mal plegado o daño de la lente. Ver Figuras 7a y b

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S. A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



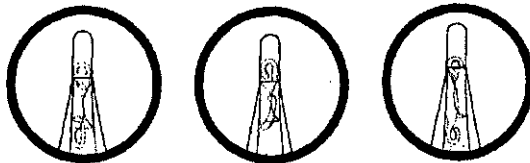
Línea "Llenar hasta"



Figuras 7a y 7b

Paso 8. Una vez que se haya hecho avanzar el émbolo para alinear el borde frontal de la óptica con la línea de "llenar hasta", se inspeccionará visualmente la lente para determinar la posición de los hápticos. El émbolo debería estar en contacto con el borde rezagado de la óptica. Ninguna de las partes de la lente deberá sobresalir por encima da la cánula antes de realizar la inserción a través de la incisión. Ver Figura 8.

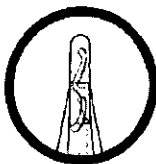
Para ACRYCERT C:



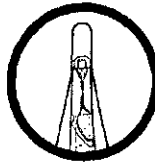
"Proceder"

"Proceder"

"Proceder"



"Proceda con rotaciones del dispositivo necesarias para colocar la lente."



"Continuar y utilizar la extensión completa del émbolo para completar la entrega de la lente."

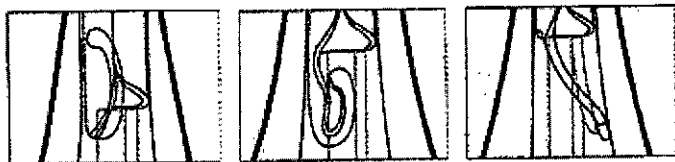
Para ACRYCERT:



"Proceed"

"Proceed"

"Proceed with device rotations required to place lens"



"Proceed"

"Proceed"

"Do NOT proceed"

Figura 8

Paso 9. Tras confirmar que la lente está correctamente colocada y que los hápticos están plegados correctamente, se procederá a implantar la lente insertando la punta de la cánula a través de la incisión y colocando la punta de la cánula en la apertura de la cápsula anterior.

Paso 10. Se hará avanzar delicadamente el émbolo hacia delante con un movimiento suave y continuo. Se evitará hacer avanzar el émbolo demasiado rápido ya que se podrá dañar la lente. Se recomienda que la colocación de la lente desde la posición de inspección visual dure por lo menos 5 segundos. Cuando la lente empiece a salir de la punta de la cánula, se colocará el háptico delantero dentro del saco

LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



capsular y se continuará haciendo avanzar el émbolo lentamente para implantar la lente. Cuando la parte óptica de la lente salga de la punta de la cánula, se girará el sistema inyector según sea necesario para asegurar que la lente se despliega con la parte anterior hacia arriba dentro del saco capsular, y deforma plana paralela al iris. Una vez que se ha hecho avanzar todo el émbolo, se hará una pequeña pausa antes de empezar a retirar el sistema inyector y permitir así que la lente se suelte de la punta del émbolo.

Paso 11. Colocar la lente dentro del saco capsular utilizando un instrumento de colocación adecuado.

Paso 12. Desechar todo el sistema inyector. No reutilizar el Sistema Inyector AcrySert® / AcrySert® C.

12 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Advertencias

1. Como en todo procedimiento quirúrgico, hay un riesgo implícito. Las posibles complicaciones que pueden presentarse en la cirugía de cataratas, son las siguientes, pero no se limitan a estas: daño en el endotelio corneal, endoftalmitis, desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoide, edema corneal, bloqueo pupilar, membrana ciclítica, prolapso del iris, hipopión y glaucoma permanente o transitorio.

2. No ha sido comprobada la seguridad de la implantación de lentes en pacientes con patologías oculares preexistentes (miosis crónica debido a fármacos, glaucoma, ambliopía, retinopatía diabética, trasplante corneal previo, desprendimiento de retina previo y/o iritis, etc.). Los médicos que consideren la implantación de la lente en estos pacientes deberán investigar otros métodos alternativos de corrección de la afaquia, considerando sólo la implantación si las alternativas se juzgan no satisfactorias ya que no cumplen las necesidades del paciente.

3. No han sido determinados los efectos de la implantación de lentes a largo plazo. Por lo tanto, los médicos deben realizar un seguimiento post operatorio del paciente de forma regular (monitorización).

4. Los pacientes con problemas pre-operatorios 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 deberán determinar si existen beneficios que pueden derivarse de la implantación de la lente cuando existan tales condiciones.

5. Iridectomía secundaria debido a un bloqueo pupilar, puede evitarse si se realizan una o más iridectomías en el momento de la implantación de la LIO (Willis, et al., 1985).

6. No se ha establecido la seguridad y efectividad de la implantación de la lente intraocular de cámara posterior en cámara anterior. En algunos casos se ha demostrado que dicha implantación no es segura (Girard, et al., 1983).

7. Algunas de las reacciones adversas asociadas con la implantación de lentes intraoculares son: hipopión, infección intraocular, descompensación corneal aguda, e intervención quirúrgica secundaria. Posteriores intervenciones quirúrgicas pueden ser, pero no se limitan a: reposicionamiento de la lente, reemplazo de la lente, aspiración del vítreo o iridectomía debido a un bloqueo pupilar, reparación de la incisión y reparación de un desprendimiento de retina.

8. Ligeros descentramiento de la lente, que ocurren con una LIO que posee una óptica pequeña o estrecha, puede ocasionar que aparezcan bajo determinadas condiciones de luz deslumbramiento o alteraciones visuales. El cirujano deberá considerar esta posibilidad antes de la implantación de una LIO que tenga una óptica estrecha o pequeña. Cuando se va implantar una lente con la óptica de estas características, se recomienda que se realice una capsulorexis.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



9. Se han relacionado la distensión del saco capsular con cantidades variables de pérdida de cámara anterior y miopía, con técnica de capsulorexis e implantes de lentes de cámara posterior, acrílicas, de silicona y PMMA (Holtz, 1992).

10. Se deberá proceder con precaución antes del encapsulamiento de la lente para evitar descentramientos y dislocaciones de la lente. Algunos caso clínicos sugieren que el encapsulamiento se produce dentro de un período de tiempo de 4 semanas.

11. El estudio clínico de la lente monobloque Acrysof Natural se realizó tan sólo con la lente diseñada para implantación en el saco capsular. No existen datos clínico que demuestren la seguridad o efectividad de la colocación en el sulcus ciliar.

Se recomienda al finalizar la cirugía que se extraiga el viscoelástico del ojo, entre la cámara posterior y la lente. Esto debe realizarse empujando suavemente la óptica de la lente hacia la parte posterior con la punta "I/A" utilizando técnicas de irrigación/aspiración para retirar el viscoelástico del ojo. Esta práctica desplazará cualquier traza de viscoelástico atrapada hacia la cara anterior donde será fácilmente aspirada.

Precauciones

Los pacientes que se encuentran bajo cualquiera de las siguientes condiciones pueden no ser los candidatos adecuados para la implantación de una lente intraocular, ya que podría exacerbarse una condición preexistente, interferir con el diagnóstico o tratamiento de una afección o suponer un riesgo ilógico para la visión del paciente. De forma previa a la implantación de una lente intraocular en pacientes bajo una o varias de las siguientes condiciones el cirujano deberá realizar una evaluación preoperatoria minuciosa y un juicio clínico, para decidir la relación de riesgo/beneficio que supondría dicha implantación.

1. Hemorragia coroidea
2. Patología del ojo concomitante severa
3. Pérdida significativa del vítreo
4. Cámara anterior extremadamente estrecha
5. Microftalmia
6. Catarata no-relacionada con la edad
7. Ruptura de la cápsula posterior (dificulta la fijación de la lente)
8. Distrofia corneal severa
9. Atrofia óptica severa
10. Presión positiva no controlada
11. Separación zonular (dificulta la fijación de la lente)
12. Deficiencias en la percepción del color
13. Glaucoma
14. Uveítis crónica
15. Retinopatía diabética
16. Cambios RPE/maculares clínicamente significativos

Los estudios han demostrado que, en los individuos con visión normal previa de los colores, a los que se ha implantado la LIO AcrySof® Natural, no se reduce la discriminación entre los colores. No se han estudiado los efectos de la LIO AcrySof® Natural en sujetos con anomalías en la visión de los colores, ya sean hereditarias o adquiridas como resultado de una patología oftálmica (p. ej. glaucoma, retinopatía diabética, uveítis crónica y otras patologías retinianas o del nervio óptico).

Otras precauciones

1. No re-esterilizar las lentes intraoculares o el Sistema de Aplicación AcrySert® / AcrySert® C bajo ningún método

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0904



2. Si es necesario, manejar las lentes con cuidado evitando dañar la superficie de la lente o los hápticos.
3. No intentar cambiar la forma de los hápticos.
4. Se requiere una gran experiencia quirúrgica para la implantación de las lentes. El cirujano deberá haber observado y/o contribuido a numerosas implantaciones de lentes intraoculares, y haber completado con éxito uno o mas cursos de implantación antes de realizar implantaciones.
5. El contenido es estéril si el envase no está abierto ni deteriorado.

13 PRESENTACIÓN

Las lentes intraoculares de cámara posterior se suministran sin agua en el sistema de implantación AcrySert®, en un envase primario de esterilización y se someten a una esterilización terminal por óxido de etileno. El envase primario de esterilización debe ser abierto sólo bajo condiciones de asepsia.

Las lentes intraoculares de cámara posterior se suministran sin agua en el sistema de implantación AcrySert® C, en un envase primario de esterilización y se someten a una esterilización terminal por óxido de etileno. El envase primario de esterilización debe ser abierto sólo bajo condiciones de asepsia.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0904**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-20-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: SISTEMA INYECTOR CON LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR ACRYSOFF, marca ACRYCERT - ACRYCERT C.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0203/07 de fecha 17 de enero de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-24226-06-1.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos:	17 de enero de 2012.	17 de enero de 2017.
Marca:	ACRYCERT - ACRYCERT C.	ACRYCERT.
Modelo/s:	ACRYCERT - ACRYCERT C.	ACRYCERT C - Delivery System with the Acrysof IQ Intraocular Lens Model SN6CWS. ACRYCERT - Delivery System with the Acrysof



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

		IQ Intraocular Lens Model SN60WS.
Nombre del Fabricante:	Alcon Laboratories Inc.	1) Alcon Research LTD. 2) Distribuidor: Alcon Research LTD. dba Alcon Laboratories Inc.
Lugar/es de Elaboración:	Route 2, Kyle Lane, Huntington, WEST VIRGINIA 25702, Estados Unidos. Domicilio legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos.	1) 6065 Kyle Lane, Huntington, WV 25702, Estados Unidos. 3) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulo aprobado según Disp. ANMAT 0203/07.	Proyecto de Rótulo a fojas 241.
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado según Disp. ANMAT 0203/07.	Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 242 a 247.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-20-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....2-6 ENE 2015.....

Expediente N° 1-47-600-12-9

DISPOSICIÓN N° **0904**

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.