



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-873-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5440-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5440-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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 sus modificatorios.

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 LENSTEC nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR, CARTUCHOS E INYECTORES y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-67391509-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1033-76”, 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 DE CÁMARA POSTERIOR, CARTUCHOS E INYECTORES.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la sustitución del cristalino humano después de la eliminación de la catarata por facoemulsificación en adultos mayores de 21 años. La lente es indicada para implantación en el saco capsular.

Modelo/s: Softec HD - Softec HD Lente intraocular de Cámara Posterior.

SOFTECHDPLI - Softechd PLI HEMA PLI Inyector precargado (PCIOL).

SOFTECHD3 - SOFTECHD3 IOL – HEMA – 3pc 6,00/13,25 mm (Asférica Clara).

SOFTECHDM - SOFTECHDM IOL – HEMA – 1pc 5,75/12,00 mm IOL para MICROINCISIÓN.

SOFTEC HDY - SOFTEC HDY LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR.

CART45S - CART45S S CARTUCHO 1,6 mm 45 GRADOS - CAJA POR 10.

CARTM - CARTM MICRO CARTUCHO 1,6 mm 45 GRADOS - CAJA POR 10.

CARTMI - CARTM MICRO CARTUCHO 1,6 mm 45 GRADOS CON INYECTOR DESECHABLE – CAJA POR 10.

LC16 - LC16 CARTUCHO 1,6 mm 45 GRADOS - CAJA POR 10.

LC16I - LC16I CARTUCHO 1,6 mm PUNTA DE 45 CON INYECTOR DESECHABLE – (PACK DE 10).

LC1645SI - LC1645SI S CARTUCHO 1,6 mm PUNTA DE 45 GRADOS CON INYECTOR DESECHABLE - (PACK DE 10).

LC24 - LC24 CARTUCHO 2,4 mm PUNTA DE 45 GRADOS (PACK 10).

Marca: LENSTEC.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilidad.

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

Forma de presentación: La serie LENSTEC SOFTEC de lentes intraoculares de cámara posterior se esterilizan en autoclave y se proveen contenidos dentro de una botella plástica contenida dentro de un pouch de Tyvek.

Nombre del fabricante: Lenstec Barbados, INC.

Lugar/es de elaboración: Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados.

Expediente N° 1-47-3110-5440-18-8

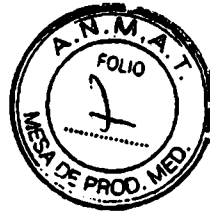
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.24 10:36:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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
30715117584
Date: 2019.01.24 10:36:54 -0300'



RÓTULO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-76



Página 1 de 2

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Av. Mitre 3690, Munro (B1605BUS),
Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Lenstec Barbados, Inc
Airport Commercial Centre, Pilgrim Road,
Christ Church, Barbados

LENSTEC

Lente intraocular de Cámara Posterior

Contenido: 1 Lente intraocular

Modelo:	Lote n°:.....
Potencia:..... :D	Serie n°:.....
Diámetro de la óptica:.....mm	Longitud:.....mm
Fecha de vencimiento: AAAA/MM	A/C Profundidad:.....
Constante A:.....	

Almacenar en lugar seco
a temperatura ambiente menor a 45°C



ESTERILIZADO por VAPOR



PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO VOLVER A ESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-76

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

IF-2018-67391509-APN-DNPM-ANMAT
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Representante técnico
Firma y sello

E



RÓTULO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-76



Página 2 de 2

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Av. Mitre 3690, Munro (B1605BUS),
Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Lenstec Barbados, Inc
Airport Commercial Centre, Pilgrim Road,
Christ Church, Barbados

LENSTEC

Inyector y cartucho descartables

Contenido: 1 cartucho, 1 inyector

Modelo:.....

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

Serie n°:.....

Lote n°:.....

Almacenar en lugar seco
a temperatura menor a 45°C

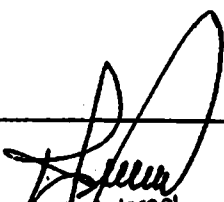


PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO VOLVER A ESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-76

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

IF-2018-67391509-APN-DNPM#ANMAT

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-76



Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Av. Mitre 3690, Munro (B1605BUS),
Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Lenstec Barbados, Inc
Airport Commercial Centre, Pilgrim Road,
Christ Church, Barbados

LENSTEC

Lente intraocular de Cámara Posterior

Contenido: 1 Lente Intraocular

Modelo:	Lote n°:
Potencia:..... :D	Serie n°:
Diámetro de la óptica:.....mm	Longitud:.....mm
Fecha de vencimiento: AAAA/MM	A/C Profundidad:.....
Constante A:.....	

Almacenar en lugar seco
a temperatura ambiente menor a 45°C



ESTERILIZADO por VAPOR



PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO VOLVER A ESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-76

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

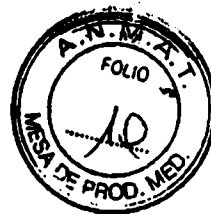
IF-2018-67391509-APN-ANMAT
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P 19.329

Representante técnico
Firma y sello

F



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-76



Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Av. Mitre 3690, Munro (B1605BUS),
Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Lenstec Barbados, Inc
Airport Commercial Centre, Pilgrim Road,
Christ Church, Barbados

LENSTEC
Inyector y cartucho descartables

Contenido: 1 cartucho, 1 inyector

Modelo:

Fecha de vencimiento: AAAA/MM/DD

Lote n°:

Serie n°:

Almacenar en lugar seco
a temperatura ambiente menor a 45°C



**PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
NO VOLVER A ESTERILIZAR**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-76

Luis A. Israel

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante legal
Firma y sello

IF-2018-67391509-APN-DNP/ANMAT
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Representante técnico
Firma y sello



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-76



Página 3 de 6

INDICACIONES

La serie LENSTEC SOFTEC de lentes de cámara posterior está destinada a la sustitución del cristalino humano después de la eliminación de la catarata por facoemulsificación en adultos mayores de 21 años. La lente es indicada para implantación en el saco capsular.

DESCRIPCION

Las lentes intraoculares para Cámara Posterior SOFTEC HD, SOFTEC HDPLI, SOFTEC HD3, SOFTECHDM, SOFTEC HDY están indicadas para la inserción en la cámara posterior del ojo, para corrección visual de la afaquia.

Las lentes intraoculares para Cámara Posterior SOFTEC HD, SOFTEC HDPLI, SOFTEC HD3, SOFTECHDM, SOFTEC HDY están indicadas para la inserción en la cámara posterior del ojo, para corrección visual de la afaquia.

Están fabricadas en hidroxietilmetacrilato (HEMA, conteniendo 26% de agua) y un filtro UV polimerizable, con hápticas en forma de "C".

CONTRAINDICACIONES

Fuera de las contraindicaciones generales para la cirugía ocular, se aplican las siguientes contraindicaciones específicas:

- Glaucoma no controlado
- Microftalmia
- Uveítis severa crónica
- Desprendimiento de retina
- Descompensación corneal
- Retinopatía diabética
- Atrofia del iris
- Complicaciones peri operatorias, pronóstico de posibles complicaciones postoperatorias y otras condiciones que un cirujano oftálmico podría identificar según su experiencia.

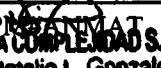
ADVERTENCIAS

El cirujano oftálmico que implanta deberá considerar las siguientes advertencias e deberá evaluar una relación riesgo / beneficio antes de la cirugía:

- El incumplimiento de las instrucciones de implantación suministradas con este objetivo podría conducir a un manejo incorrecto y daño subsecuente de la lente intraocular antes o durante la implantación.
- No hay datos clínicos que respalden la colocación de esta lente en el surco ciliar.
- Cualquier abertura de capsulotomía posterior debe limitarse a aproximadamente 4 mm. Existe un mayor riesgo de luxación de la lente y/o re intervención quirúrgica secundaria con capsulotomía con láser Nd:YAG por aberturas más grandes.
- La serie de lentes intraoculares SOFTEC no debe implantarse si la 'bolsa capsular no está intacta o si hay una ruptura / dehiscencia zonular significativa.
- La efectividad de las lentes que absorben la luz ultravioleta para reducir la incidencia de trastornos retinianos no ha sido establecido. Como precaución, los pacientes deben ser informados de que deben usar gafas de sol con protección UV cuando están bajo la luz del sol.
- La tasa de edema macular cistoide puede aumentar con la colocación de las hápticas en el saco extracapsular.
- Los pacientes con cualquiera de los siguientes antecedentes, pueden tener un mayor riesgo de complicaciones después de la implantación de cualquiera de las series LENSTEC SOFTEC:
-cirugía ocular previa

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

IF-2018-67391509-APN-DNPN-
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Fam. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

Representante técnico
Firma y sello



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-76



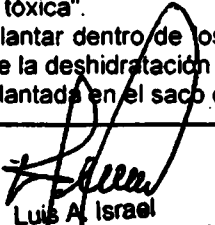
Página 4 de 6

- aquellos que cumplen con cualquiera de los factores en la sección 'Contraindicaciones'
- catarata no relacionada con la edad
- pérdida del vítreo
- atrofia del iris
- aniseikonia severa
- hemorragia ocular
- degeneración macular
- sospecha de infección por microbios
- Los pacientes que presentan complicaciones en el momento de la extracción de cataratas podrían estar en mayor riesgo para complicación (es) después de la implantación de cualquiera de las series de LENSTEC SOFTEC. Esto puede incluir, pero no se limita a: sangrado persistente, daño significativo del iris, presión positiva incontrolada o significativo prolapso o pérdida del vítreo.
- Si la implantación de lentes intraoculares afectaría negativamente la capacidad del cirujano para poder observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior en el paciente.
- Si los pacientes tienen un ojo distorsionado debido a un trauma previo o defectos de desarrollo que no permitirían un ser un soporte apropiado de la cualquiera de las series de LENSTEC SOFTEC.
- Si los pacientes tienen inflamación recurrente del segmento anterior o posterior grave o uveítis no debería implantarse ninguna de las series de LENSTEC SOFTEC.
- Cualquier circunstancia que pueda causar daño al endotelio corneal durante la implantación debería ser evitado.
- Los niños menores de 2 años no son candidatos adecuados para lentes intraoculares.
- La reutilización de las lentes intraoculares LENSTEC SOFTEC está estrictamente prohibida, ya que plantea graves problemas de seguridad y eficacia.
- LENSTEC SOFTEC no proporciona instrucciones de limpieza / esterilización. Una limpieza y/o esterilización puede causar daño significativo a la visión del paciente, debido en parte a la infección inducida por contaminación cruzada:
 - Una vez retirado de su embalaje original, la lente intraocular puede perder la trazabilidad. En caso de que una lente intraocular sea reutilizada, es poco probable que el usuario sepa la fecha de caducidad correcta, el número de serie o la potencia dióptrica.
 - LENSTEC no puede garantizar la estabilidad o el funcionamiento adecuado de las partes hápticas u ópticas en el evento de que un IOL se reutiliza. El fallo de cualquiera de estos componentes puede hacer que el LIO ineficaz.
 - El inyector está diseñado para un solo uso y los componentes del dispositivo no pueden reutilizarse. El intento de reutilización del inyector dará como resultado un daño en la lente intraocular que podría causar graves daño al paciente.

PRECAUCIONES

1. No intente reutilizar la lente. No autoclave ni intente volver a esterilizar la lente. Las lentes que requieran reesterilización deben ser devueltas a LENSTEC.
2. No use el dispositivo si el paquete estéril ha sido dañado o si hay rastros de fisuras en el paquete.
3. No sumerja la lente intraocular con ninguna solución que no sea una solución de sal estéril balanceada.
4. Una vez que se ha abierto el empaque, la lente intraocular debe usarse de inmediato. La naturaleza hidrofílica del material de la lente puede hacer que absorba sustancias con las que entra en contacto, como desinfectantes, medicamentos, glóbulos, etc. Esto puede causar un "Síndrome de la lente tóxica".
5. La lente se debe implantar dentro de los 2 minutos posteriores a la extracción de su baño de solución salina, ya que la deshidratación hace que el material de la lente se vuelva frágil.
6. La lente debe ser implantada en el saco capsular.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

IF-2018-67391509-APN-DNPM-AMAT

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTOR TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-76



Página 5 de 6

7. No use la lente intraocular después de la fecha de vencimiento que se muestra en la etiqueta del paquete externo.
8. Maneje la lente intraocular con cuidado. El manejo brusco o el manejo excesivo pueden dañar la lente.
9. El cirujano debe ser consciente del riesgo de opacificación de la lente intraocular, que puede necesitar remoción de lente. Aunque los lentes intraoculares hidrofílicos LENSTEC tienen una historia satisfactoria con respecto a opacificación de la lente, existe un historial de opacificación de la lente con lentes de otros fabricantes. La mayoría, si no todos, de estos tipos de casos requieren explantación. El material utilizado por LENSTEC tiene no tiene ningún informe confirmado de "Eventos adversos" debido a la decoloración, opacificación y/o otras deficiencias relacionadas con el material, que han causado problemas postoperatorios al paciente.
10. Todos los casos de eliminación de lentes deben ser informados a LENSTEC.
11. Las instalaciones médicas que utilizan estas lentes intraoculares deben garantizar una eliminación adecuada de los desechos médicos si no se utilizan.

ALMACENAJE

- Almacenar en lugar seco a temperatura menor de 45°C.

INSTRUCCIONES DE USO

Las lentes intraoculares HEMA de Lenstec se esterilizan en autoclave dentro de un frasco para lentes contenido a su vez dentro de un sobre de Tyvek sellado. La lente se mantiene en un sistema de suministro de plástico en solución salina estéril al 0,9%. El contenido del frasco y del sobre es estéril salvo que el sobre se haya abierto o haya sufrido daños. Practique una facoemulsificación convencional, asegúrese que la capsulorrexis tenga un diámetro de 5,5 mm. Antes de la implantación, examine el envase de la lente para comprobar el tipo de lente intraocular, la potencia refractiva y la fecha de caducidad. La lente se puede introducir mediante inserción después de plegarla o mediante inyección siguiendo las instrucciones que figuran más abajo:

1. Prepare un cartucho del inyector (A) con material viscoelástico, para ello abra las aletas del cartucho e inyecte material viscoelástico a ambos lados de la cámara y a través de la elevación que hay entre los canales (E).
2. Tome el inyector (C) y, tras confirmar que la punta del émbolo está fuera. Utilice el aplicador (B) para fijar la punta de silicona a la punta del émbolo (F), después, retraiga el émbolo todo lo posible.
3. Saque el frasco con la lente (G) del pouch de Tyvek. Sujete firmemente el frasco con una mano y desenrosque la tapa. Quite el tapón y saque el sistema de suministro con unas pinzas (H). Tenga mucho cuidado al sacar el sistema de suministro, la lente se daña con facilidad. Compruebe que la lente no esté sucia ni dañada. Sujete con fuerza el sistema de suministro con la mano, y el émbolo con la otra para posicionar el dispositivo para plegar la lente. Retraiga el émbolo para soltar las patillas de sujeción de la lente (I). Con unas pinzas, extraiga con cuidado la lente del sistema de suministro, procurando sujetarla por la parte óptica (no por los hápticos). Coloque la lente en el cartucho procurando orientarla correctamente como se ilustra en el diagrama (J).
4. Usando unas pinzas en ángulo estériles, parcialmente abiertas, comprima suavemente la lente (incluidas las hápticas y toda la parte óptica) para introducirla en la cámara del cartucho por debajo del nivel de las aletas.
5. Cierre el cartucho despacio, apretando al mismo tiempo la parte óptica con las pinzas, y procure que la parte óptica y las hápticas no queden atrapadas entre las aletas del cartucho al cerrarse. Examine el cartucho cerrado para asegurarse de que la lente no

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A
PRESIDENTE

IF-2018-67391509-APN-DNPM#ANMAT

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A
Fam. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



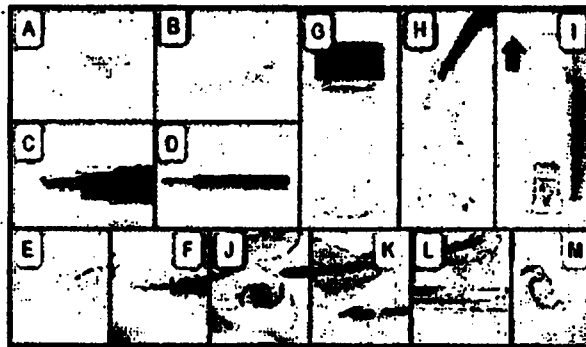
INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-76



haya quedado atrapada entre las aletas del mismo. Introduzca el extremo del émbolo del cargador de la lente por detrás de la cámara del cartucho cerrado (D, K), y empuje lentamente la lente para pasarla de la cámara al cañón (esté atento por si nota alguna resistencia, lo que podría indicar que la lente está atrapada entre los aletas). Procure avanzar el cargador de la lente hasta el fondo del todo de modo que la lente quede situada en la punta (cono del extremo). La lente debe moverse libremente. Si no es así, es que la parte óptica o una de las hápticas (o ambos) se ha atascado en las aletas del cartucho. Si la lente no se mueve libremente, abra el cartucho y repita el procedimiento. Si la lente se mueve sin problemas, el cartucho está listo para cargarlo en el inyector.

NOTA: si la parte óptica o las hápticas no están correctamente colocadas en el cartucho podrían producirse daños durante la inyección o la implantación.

6. Coloque el cartucho en el alojamiento (L) correspondiente del inyector y empujelo hasta el fondo. Apriete el émbolo del inyector para encajar la punta de silicona en la parte posterior de la cámara del cartucho, y avance el émbolo justo hasta que la punta entre en el cañón.
7. Introduzca con mucho cuidado la punta del inyector cargado en la cámara anterior con el lado biselado hacia abajo, para no tocar el endotelio, hasta que la abertura del cartucho sobrepase el borde distal de la pupila. Inyecte la lente (M) con suavidad dentro de la cámara anterior. Gire el inyector hacia la izquierda, si es preciso, para mantener la lente intraocular correctamente orientada mientras sale del cartucho. Asegúrese de que la primera háptica esté dentro del saco. Retire suavemente el cartucho del ojo a medida que la segunda háptica vaya saliendo del cartucho. Compruebe una vez más que la cámara anterior sea profunda y, en caso contrario, introduzca más solución salina o material viscoelástico. Inserte con un deslizador ahusado la segunda háptica si sobresale de la sección y déjelo caer dentro del saco. Inspeccione las hápticas para confirmar que están correctamente colocados. Irrigue el viscoelástico desde la cámara anterior y desde atrás de la lente. Hidrate los bordes de la sección para cerrarla. Normalmente no se precisa sutura, pero si se aprecia una fuga en la sección o la cámara sigue teniendo poca profundidad puede ser conveniente suturar.



FORMA DE PRESENTACIÓN

La serie LENTEC SOFTEC de lentes intraoculares de cámara posterior se esterilizan en autoclave y se proveen contenidos dentro de una botella plástica contenida dentro de un pouch de Tyvek.

FECHA DE VENCIMIENTO

Vencimiento: 5 años a partir de la fecha de esterilidad.

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329

IF-2018-67391509-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-67391509-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5440-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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 30715117584
Date: 2018.12.26 08:15:42 -03'00'

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
30715117584
Date: 2018.12.26 08:15:43 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5440-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD 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 DE CÁMARA POSTERIOR, CARTUCHOS E INYECTORES.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la sustitución del cristalino humano después de la eliminación de la catarata por facoemulsificación en adultos mayores de 21 años. La lente es indicada para implantación en el saco capsular.

Modelo/s: Softec HD - Softec HD Lente intraocular de Cámara Posterior.

SOFTECHDPLI - Softehd PLI HEMA PLI Inyector precargado (PCIOL).

SOFTECHD3 - SOFTECHD3 IOL - HEMA - 3pc 6,00/13,25 mm (Asférica Clara).

SOFTECHDM - SOFTECHDM IOL - HEMA - 1pc 5,75/12,00 mm IOL para MICROINCISIÓN.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,

SOFTEC HDY - SOFTEC HDY LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR.

CART45S - CART45S S CARTUCHO 1,6 mm 45 GRADOS - CAJA POR 10.

CARTM - CARTM MICRO CARTUCHO 1,6 mm 45 GRADOS - CAJA POR 10.

CARTMI - CARTM MICRO CARTUCHO 1,6 mm 45 GRADOS CON INYECTOR DESECHABLE - CAJA POR 10.

LC16 - LC16 CARTUCHO 1,6 mm 45 GRADOS - CAJA POR 10.

LC16I - LC16I CARTUCHO 1,6 mm PUNTA DE 45 CON INYECTOR DESECHABLE - (PACK DE 10).

LC1645SI - LC1645SI S CARTUCHO 1,6 mm PUNTA DE 45 GRADOS CON INYECTOR DESECHABLE - (PACK DE 10).

LC24 - LC24 CARTUCHO 2,4 mm PUNTA DE 45 GRADOS (PACK 10).

Marca: LENSTEC.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilidad.

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

Forma de presentación: La serie LENSTEC SOFTEC de lentes intraoculares de cámara posterior se esterilizan en autoclave y se proveen contenidos dentro de una botella plástica contenida dentro de un pouch de Tyvek.

Nombre del fabricante: Lenstec Barbados, INC.

Lugar/es de elaboración: Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados.



Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-76,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5440-18-8

Disposición Nº

073 | **24 ENE. 2019**


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé