



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8030-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8030-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LH INSTRUMENTAL S.R.L., 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 el Instituto 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 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 (ANMAT) del producto médico marca PhysIOL., nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES y nombre técnico LENTES INTRAOCULARES, de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-05130670-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-686-206”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-324 LENTES INTRAOCULARES

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se indican para la afaquia tras extracción quirúrgica de la catarata mediante el método de la capsulorexis

Modelos:

MICROPURE, ISOPURE, POD F GF (FineVision HP), POD L GF (FineVision TRIUMF)

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: LENTE INTRAOCULAR : POR UNIDAD

Método de esterilización: Esterilizado por VAPOR DE AGUA

Nombre del fabricante:

Physiol SA Liège Science Park

Lugar de elaboración:

Allée des noisetiers 4 B-4031 Angleur-Liège Bélgica

Expediente N° 1-47-3110-8030-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.22 14:22:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.22 14:22:45 -03:00

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

LENTES INTRAOCULARES

Marca: **PhysiOL**

Modelos: **MICROPURE, ISOPURE, POD F GF (FineVision HP), POD L GF (FineVision TRIUMF)**

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL S.R.L.
LEIVA 4047 1° Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por: PhysiOL SA Liège Science Park, Allée des noisetiers 4 B-4031 Angleur-Liège Bélgica

Numero de serie XX

Fecha de fabricación: XX

Fecha de Vencimiento: XX

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-686-206

Contiene un producto estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.


Esterilizado por VAPOR DE AGUA

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Conservar a temperatura ambiente.

LUPKIN PABIAN
CUIL 20318603910


BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

LENTES INTRAOCULARES

Marca: **PhysiOL**

Modelos: **MICROPURE, ISOPURE, POD F GF (FineVision HP), POD L GF (FineVision TRIUMF)**

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL S.R.L.
LEIVA 4047 1º Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por: PhysiOL SA Liège Science Park, Allée des noisetiers 4 B-4031 Angleur-Liège Bélgica

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-686-206

Contiene un producto estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DESCRIPCIÓN DE LAS LENTES ACRÍLICAS

Las lentes intraoculares de PhysiOL son dispositivos ópticos de precisión. El material es un copolimero acrílico de calidad médica que contiene un filtro que absorbe la luz UV ($\lambda < 400\text{nm}$). Para las lentes intraoculares amarillas un cromóforo que filtra una parte de la luz azul se injerta de manera covalente al material. Las lentes acrílicas están disponibles en diferentes modelos y están destinadas a una implantación en el saco capsular con abertura de la cápsula por capsulorexis anterior. Las lentes PhysiOL se controlan individualmente respetando sus calidades mecánicas y ópticas.

Se indican para la afaquia tras extracción quirúrgica de la catarata mediante el método de la capsulorexis.

CONTRAINDICACIONES

1. Patología o caracteres fisiológicos preexistentes que pueden agravarse por el implante o cuando el implante puede interferir con la posibilidad de examinar o de tratar la enfermedad:
 - Uveitis crónicas
 - Enfermedad progresiva del ojo (retinopatía diabética, glaucoma no controlado)
 - Distrofia corneal endotelial
 - Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior cuya etiología es desconocida
 - Cámara anterior muy poco profunda.
2. Complicaciones graves durante la cirugía (lista no exhaustiva) :
 - Pérdida excesiva de vítreo
 - Hemorragia persistente.

COMPLICACIONES

Hay siempre riesgos asociados a una intervención quirúrgica. Las complicaciones potenciales que pueden estar asociadas a una cirugía de la catarata y a una implantación son especialmente:

1. edema de cómea
2. distrofia corneal
3. bloqueo pupilar
4. desplazamiento del implante
5. descentraje o luxación del implante
6. vitritis
7. iridociclitis
8. glaucoma
9. hemorragia
10. edema macular cistoide
11. hernia del vítreo
12. catarata secundaria
13. desprendimiento de la retina
14. reemplazo o extracción del implante.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. No utilice un implante cuyo embalaje esté dañado.
2. El implante es de UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. Este producto debe usarse para un único paciente para evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada. NO VOLVER A ESTERILIZAR. Si un implante está la preparado para la implantación pero finalmente no se utiliza o si el embalaje se ha deteriorado, envíe de vuelta lente a su proveedor. Envíe de vuelta la lente en forma húmeda en su embalaje de origen indicando el número de serie, la potencia y su referencia.
3. La abertura del embalaje de protección exige la utilización de la lente dentro de un plazo lo más corto que sea posible.
4. La lente puede absorber sustancias con las cuales entra en contacto (desinfectante, medicamento, agentes conservadores). Enjuague siempre el implante en una solución fisiológica estéril.
5. No utilice el implante cuando la fecha de caducidad está vencida.
6. Se puede producir una opacificación transitoria (de 30 a 60 minutos) del implante hidratado cuando se verifica un cambio importante de temperatura. Esta opacificación temporal no acarrea ninguna modificación química, mecánica ni geométrica del polímero de la LIO.
7. No almacenar a más de 45°C.

8. La lente debe implantarse con el lado anterior hacia arriba mirando hacia el lado anterior del ojo.



La orientación de la LIO puede verificarse mediante inspección visual de los dispositivos hápticos.

Como se ilustra en la figura, cuando las características hápticas de orientación se encuentran en la parte superior derecha B e inferior izquierda A, usted está mirando el lado anterior de la lente.

CÁLCULO PREOPERATORIO DE LA POTENCIA DE DIOPTRÍAS

Se puede calcular la potencia del implante a utilizar para cada paciente con el radio de la córnea, el largo axial del ojo y la constante A específica del implante, según las fórmulas de la literatura.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-LH INSTRUMENTAL S.R.L.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.19 19:01:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 19:01:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5652-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5652-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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: Calentador radiante para neonatos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-250 Calentadores, Radiantes, para Niños

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NINGBO DAVID MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El calentador radiante neonatal es una incubadora de tipo abierto con calentamiento radiante, diseñado para proporcionar un entorno clínico óptimo para la observación, el examen, la regulación de la temperatura y el cuidado de los bebés. La unidad opcional de monitoreo del oxímetro de pulso se puede usar para supervisar continuamente de manera no invasiva la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia del pulso (medida por un sensor de SpO₂). La unidad opcional del sistema de reanimación infantil se puede utilizar para proporcionar reanimación a los bebés, incluye succión al vacío, reanimación en T y suministro de oxígeno.

Modelos:

HKN-93C

Período de vida útil: 8 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

Lugar de elaboración:

NO. 2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Provincia de Zhejiang, República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-138, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5652-20-9