



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006724-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006724-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 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 BIOTECH nombre descriptivo Lentes intraoculares hidrofóbicas precargadas (asféricas, EDOF) y nombre técnico Lentes Intraoculares , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , 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-2023-02216093-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-317 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-317

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares hidrofóbicas precargadas (asféricas, EDOF)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 - Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOTECH

Modelos:
PLHFD6

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La gama de LIO está diseñada para ser implantada en el saco capsular sustituyendo al cristalino natural. Funciona como un elemento refractivo que ayuda a enfocar los rayos de luz procedentes de la córnea en la retina. Las LIO acrílicas hidrofóbicas precargadas EDOF también están indicadas para pacientes sin cataratas y con presbicia que buscan una mayor independencia de los lentes para las distancias intermedias con o sin astigmatismo corneal regular.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad (LIO e inyector)

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Plot N° 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721, India

Expediente N° 1-0047-3110-006724-22-8

N° Identificatorio Trámite: 43312

AM

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

FABRICADO POR:



Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Plot N° 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.:
Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721,
India.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Biotech

**Lentes intraoculares hidrofóbicas
precargadas (asféricas, EDOF)**

Modelo: PLHFD6



Sistema de lente intraocular hidrofóbica precargada esterilizada por óxido de Etileno



Consulte las instrucciones de uso

Contenido: Un LIO estéril esférico acrílico hidrofóbico plegable en un sistema de entrega precargado, Tarjeta de implante, Rótulos de trazabilidad del producto, Folleto de instrucciones para la tarjeta del implante.



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-317
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

3.1. *Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.*

FABRICADO POR:



Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Plot N° 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.:
Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721,
India.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Biotech

Lentes intraoculares hidrofóbicas precargadas
(asféricas, EDOF)

Modelo: PLHFD6

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-317

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

3.2. *Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;*

DESCRIPCIÓN

Las lentes intraoculares (LIO) plegables acrílicas hidrofóbicas precargadas, son LIO de cámara posterior de una sola pieza. Estas LIO están diseñadas para ser implantadas quirúrgicamente en el ojo humano como reemplazo del cristalino natural.

Estas LIO están fabricadas con material hidrofóbico de grado médico implantable con menos del 5% de contenido de agua. Hay dos variantes del material de la LIO hidrofóbica: Hidrofóbico transparente [*Hydrophobic clear*] e Hidrofóbico Amarillo Natural (NY) [*Hydrophobic Natural Yellow*]. Tanto el material hidrofóbico transparente como el hidrofóbico NY tienen el mismo índice de refracción de 1,52 a 35°.

El hidrofóbico NY incorpora un cromóforo amarillo natural que absorbe la luz ultravioleta y filtra la luz violeta. Tiene <2% de transmisión a 400 nm y ≤ 10% de corte a 405 nm de longitud de onda.

Las lentes intraoculares Hydrophobic tienen una forma óptica bioconvexa. La superficie óptica esférica anterior tiene una Aberración Esférica Negativa para compensar la Aberración Esférica Positiva de la córnea. La superficie posterior de las lentes intraoculares tiene un borde cuadrado de 360° para reducir las posibilidades de OCP.

Mecanismo de acción

La gama de LIO está diseñada para ser implantada en el saco capsular sustituyendo al cristalino natural. Funciona como un elemento refractivo que ayuda a enfocar los rayos de luz procedentes de la córnea en la retina. Las LIO acrílicas hidrofóbicas precargadas EDOF también están indicadas para pacientes sin cataratas y con presbicia que buscan una mayor independencia de los lentes para las distancias intermedias con o sin astigmatismo corneal regular.

CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LALENTE

Los prerequisites para el éxito de los resultados visuales de la cirugía de cataratas incluyen una biometría precisa. El cálculo prequirúrgico de la potencia de la lente que se necesita debe ser determinado según la experiencia del cirujano, conforme a sus preferencias. En la etiqueta exterior del envase de la LIO se menciona un valor estimado de la constante A teórica. Esta Constante A de referencia prevé el uso de otros parámetros de curvatura corneal y valores de longitud axial procedentes de los respectivos equipos de biometría, necesarios para el cálculo de la potencia y la visión a distancia de los anteojos a 6 metros o 20 pies. Los métodos de cálculo de la potencia de la LIO suelen incluirse en los equipos de biometría, y también se describen en las referencias mencionadas a continuación. Se recomienda personalizar las constantes A de la lente para compensar las diferencias en la instrumentación, las técnicas quirúrgicas y las fórmulas de cálculo de la potencia de la LIO que puedan existir entre la práctica clínica

BENEFICIOS CLÍNICOS

- El beneficio clínico de la implantación de una LIO para pacientes con cataratas es la prevención de la ceguera.
- Las LIO hidrofóbicas precargadas de la serie proporcionan una visión de lejos funcional, mejoran la calidad de vida de los pacientes
- Las LIO EDOF acrílicas hidrofóbicas precargadas proporcionan visión intermedia y visión de lejos, y reducen la dependencia de los anteojos.

TARJETA DE IMPLANTACIÓN

- La tarjeta de implantación suministrada con este dispositivo debe ser completada por el profesional de la salud. Las instrucciones para la tarjeta de implantación se suministran con la caja del producto. La etiqueta de trazabilidad del producto, que también se suministra con este dispositivo, debe colocarse en la tarjeta de implantación según las instrucciones para completar la tarjeta de implantación suministrada. Las etiquetas adicionales pueden utilizarse para el expediente del paciente o para el seguimiento clínico. La tarjeta de implantación completa debe entregarse al paciente después del procedimiento.

CONTRAINDICACIONES

Aparte de las contraindicaciones no específicas relacionadas con cualquier forma de cirugía ocular, debe respetarse la siguiente lista no exhaustiva de contraindicaciones específicas.

- Pacientes que reciben tratamiento con cloroquina
- Microftalmia
- Uveítis crónica
- Distrofia corneal o insuficiencia endotelial
- Enfermedades oculares activas (retinopatía diabética activa, glaucoma no controlado)

ADVERTENCIAS, EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS Y RIESGO RESIDUAL

Las complicaciones que se enumeran a continuación pueden producirse luego de la implantación de una LIO y pueden requerir tratamiento o, en casos graves, pueden requerir una cirugía secundaria para la cual el cirujano debe evaluar cuidadosamente la relación riesgo/beneficio.

Las posibles complicaciones relacionadas con la cirugía para la extracción del cristalino y la implantación de la LIO incluyen, entre otras, las que se indican a continuación:

Complicaciones intraoperatorias

- Glaucoma
- Hernia vítrea
- Membrana secundaria
- Membrana retrolenticular
- Desprendimiento de retina
- Atrofia iridial
- Ametropía severa y aniseiconía
- Sustitución o extracción de la LIO
- Pérdida excesiva de vítreo intraoperatorio o hemorragia
- Edema macular cistoide
- Reacción inflamatoria (por ej., Vitritis, iritis, iridociclitis, hipopión, membrana ciclítica)
- Infección ocular (endofalmitis, queratitis microbiana)
- Síndrome del segmento anterior tóxico
- Filtración de la herida
- Prolapso del iris
- Presión intraocular elevada que requiere tratamiento
- Daño endotelial de la córnea

Complicaciones postquirúrgicas

Como en cualquier procedimiento quirúrgico, existe un riesgo. Las posibles complicaciones que acompañan a la cirugía de cataratas o de implantes pueden ser, entre otras, las siguientes: daño endotelial corneal, infección (endofalmitis), desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoide, edema corneal, bloqueo pupilar, membrana ciclística, prolapso del iris, hipopión, glaucoma transitorio o persistente e intervención quirúrgica secundaria. Las intervenciones quirúrgicas secundarias incluyen, entre otras, reposicionamiento de la lente, sustitución de la lente, aspiraciones vítreas o iridectomía para el bloqueo pupilar, reparación de filtraciones de heridas y reparación de desprendimientos de retina.

Posibles complicaciones relacionadas con las LIO EDOF

- Los pacientes pueden experimentar una reducción de la sensibilidad al contraste en condiciones de poca luz (en comparación con las LIO monofocales) y pueden necesitar un cuidado adicional al conducir por la noche.

Advertencias específicas de las LIO multifocales y las LIO EDOF

- Se pueden experimentar algunos efectos visuales al enfocar varias imágenes al mismo tiempo. Estos efectos pueden incluir anillos o halos alrededor de las luces a la noche.
- Se puede experimentar cierta dificultad para distinguir los objetos de un fondo oscuro. Este efecto puede ser más notable en zonas con menos luz, por lo tanto, se debe tener más cuidado al conducir de noche.
- Los pacientes con un astigmatismo postquirúrgico previsto >1 D pueden no ser candidatos adecuados para la implantación de una LIO multifocal, ya que es posible que no se beneficien plenamente de una LIO multifocal en cuanto a la posible independencia del uso de anteojos.
- Es necesario conseguir un centrado perfecto de la LIO.
- El cirujano debe buscar el resultado emétrope de la cirugía.

Precauciones de uso y almacenamiento

- Las LIO deben ser manipuladas por profesionales de la salud e implantadas únicamente por médicos/oftalmólogos capacitados. Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para la implantación de lentes intraoculares. El cirujano debe haber observado y/o asistido a numerosas implantaciones y haber completado con éxito uno o más cursos sobre implantación de lentes intraoculares antes de intentar implantarlas.
- Para un solo uso.
- No reutilizar ninguna de las piezas. La lente usada debe considerarse un residuo biológico. Puede dar lugar a una reacción biológica que incluye, entre otras, inflamación, infección, lesión o cualquier condición clínica desconocida.
- No reesterilizar el producto.
- La reutilización y/o reesterilización puede comprometer el rendimiento del dispositivo, lo que podría causar graves daños a la salud y la seguridad del paciente.
- No utilizar el producto si el envase está dañado.
- No utilizar el producto si el envase ha sido abierto de manera no intencional antes de su uso.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.
- No guardar la lente bajo la luz solar directa ni a una temperatura superior a 45 °C.
- No congelar.
- No utilizar el producto si el envase está húmedo.
- Utilizar únicamente la solución de irrigación intraocular estéril para enjuagar/remojar las lentes.
- No implantar LIO que no cumplan con los parámetros biométricos específicos del paciente.
- Evitar el descentramiento y la inclinación del eje óptico de la lente (riesgo de aberraciones de alto orden)
- Al insertar la lente con un sistema de inyección, la lente puede formar líneas de pliegue. Estas líneas son reversibles y, por lo tanto, no constituyen un motivo para explantar la lente.
- Desechar el cartucho y el sistema de inyección utilizado para el procedimiento después de su uso.

Deben tomarse precauciones cuando se considere la implantación de las LIO monofocales

No se ha demostrado la seguridad y eficacia de la LIO en pacientes con las siguientes afecciones oculares preexistentes y complicaciones intraoperatorias enumeradas a continuación. El cirujano debe realizar una cuidadosa evaluación pre y perioperatoria y debe utilizar un criterio clínico sólido para determinar la relación riesgo-beneficio antes de implantar una lente en un paciente con una o más de las afecciones indicadas a continuación:

- Complicaciones perioperatorias (como rotura de la cápsula posterior, daño zonular, pérdida de vítreo, hemorragia significativa de la cámara anterior o hemorragia coroidea)
- Presión intraocular positiva incontrolable o glaucoma
- Aniridia
- Microftalmos o macroftalmos
- Atrofia severa del nervio óptico
- Afecciones de la retina o predisposición a afecciones de la retina, antecedentes o predisposición a desprendimiento de retina o retinopatía diabética proliferativa
- Las LIO multifocales pueden disminuir ligeramente el nivel de detalle de la retina durante el examen o el tratamiento. Esto podría dificultar la cirugía láser de la retina y el diagnóstico de algunas afecciones.
- Enfermedades progresivas del segmento anterior del ojo (por ejemplo, Rubeosis iridis, atrofia esencial del iris)
- Inflamación del segmento anterior o posterior crónica como uveítis
- Alteraciones corneales que afecten a la agudeza visual (como distrofia corneal endotelial o trasplante de córnea previo)
- Catarata no senil (como la rubéola o la catarata congénita)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar entre 0 °C y 45 °C de temperatura.

FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad que figura en el envase de la lente es la fecha de caducidad de la esterilidad. No utilice la LIO después de la fecha de caducidad.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES:

Los usuarios deben notificar los incidentes graves con la información del dispositivo médico al fabricante y/o a la autoridad nacional competente, dependiendo de la práctica nacional.

Una vez identificadas las medidas correctivas (o de otro tipo) por parte del fabricante, los administradores de los hospitales, los médicos y otros profesionales de la salud, así como los representantes de los USUARIOS responsables del mantenimiento y la seguridad de los DISPOSITIVOS MÉDICOS, pueden adoptar las medidas necesarias. Dichas medidas deben tomarse, siempre que sea posible, en colaboración con el FABRICANTE. A efectos del sistema de vigilancia de los dispositivos médicos, los estados miembros están representados por las autoridades nacionales competentes designadas, cuyos puntos de contacto de vigilancia figuran en el sitio de internet de la Comisión Europea: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/index_en.htm

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

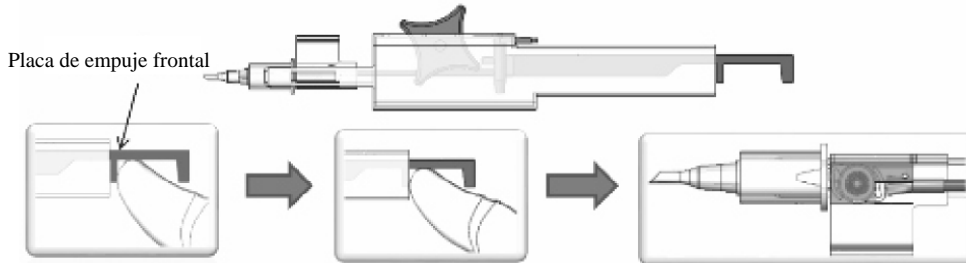
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

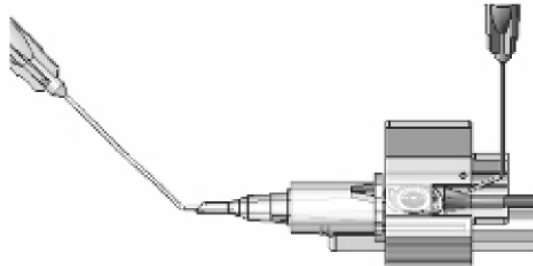
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Pasos preparatorios:

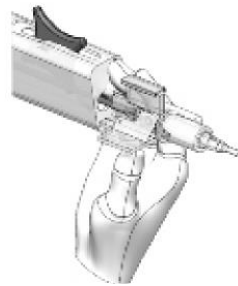
1. Lleve el sistema de LIO precargado a temperatura ambiente antes de implantar la LIO.



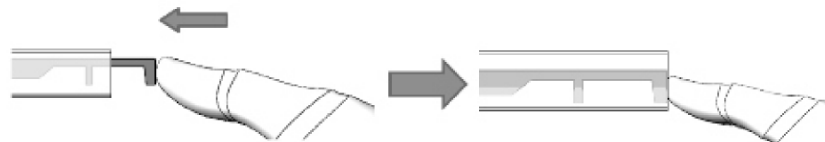
2. Empuje el émbolo azul del inyector hacia adelante hasta que la placa de empuje frontal esté contra la carcasa del inyector. No empuje la placa de empuje frontal más de lo necesario, a fin de evitar el sobreplegado de uno o de ambos hápticos.



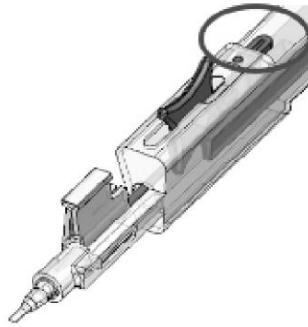
3. Inyecte una cantidad adecuada de cualquier DVO [dispositivo viscoquirúrgico oftálmico] certificado por Biotech que tenga una viscosidad de baja a moderada, como se muestra aquí. El DVO debe fluir hasta el háptico principal de la LIO. Inyecte el DVO desde la punta del cartucho también, para llenar la boquilla del cartucho. No llene la cámara completamente ya que esto puede mover la LIO durante la inserción.



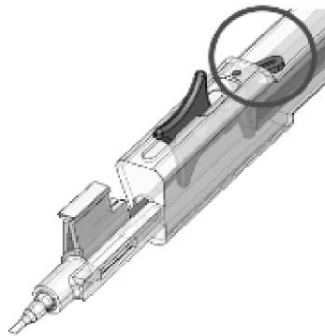
4. Cierre las solapas del cartucho. Asegúrese de que las solapas se hayan bloqueado con un sonido "Clic".



5. Empuje el émbolo azul del inyector hacia delante hasta que la placa de empuje posterior quede a la altura de la carcasa del inyector.



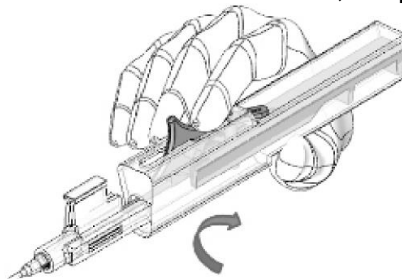
6. En la superficie superior del inyector hay una pequeña palanca que permite elegir si el inyector funciona en el modo hacia adelante-hacia atrás si está en la posición media.



7. Si la palanca se gira a la posición izquierda, permite operar el inyector sólo en modo hacia adelante. En el modo sólo hacia adelante, el movimiento hacia atrás del émbolo está desactivado.

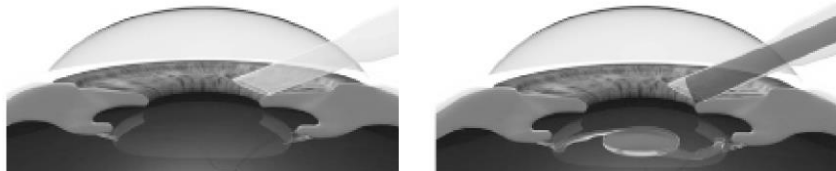
8. Esto puede ser una ventaja cuando la lente y la punta del émbolo de silicona generan un fuerte retroceso que hace difícil accionar la unidad impulsora.

9. En cualquier momento durante el proceso de inyección se puede cambiar entre el modo hacia adelante-hacia atrás y el modo sólo hacia adelante, simplemente ajustando la palanca.



10. Sujete el sistema de administración con un “agarre de bolígrafo”, como se muestra aquí, y mantenga su índice en la unidad impulsora.

11. Introduzca la punta del cartucho en la incisión con una posición de biselado hacia abajo.



12. Ahora, con el dedo índice, tire y gire la unidad de accionamiento hacia atrás lentamente para empujar la lente hacia adelante hasta que se administre.

13. Cuando se activa el modo solo hacia adelante, se oye un leve “clic” al empujar el émbolo hacia adelante.

14. Si el háptico de arrastre se atasca entre la punta del émbolo y el cartucho después de que el émbolo haya sido empujado completamente hacia adelante, ponga la palanca en la posición media y tire del émbolo hacia atrás unos milímetros hasta que la háptica quede

expuesta. A continuación, puede volver a activar el modo hacia adelante si es necesario e inyectar el háptico de arrastre en un segundo intento.

15. Para resultados óptimos, se recomienda que la temperatura del quirófano sea superior a 18 °C y que la lente se inyecte a más tardar 3 minutos después de llenar el DVO en el sistema.

16. Irrigue/aspire para eliminar todo residuo viscoelástico de la bolsa, especialmente entre la LIO y la cápsula posterior.

17. LIO tórica: La curvatura más plana (meridiano más plano) está marcada con dos líneas opuestas que proporcionan orientación para la correcta colocación en el saco capsular. Para obtener una posición correcta, alinee las marcas de orientación de la LIO (curvatura plana) con el meridiano más pronunciado de la córnea. El viscoelástico residual puede permitir que la lente gire, provocando una desalineación de la LIO tórica con respecto al eje de colocación previsto.

PROTOCOLO DE OPERACIÓN

El protocolo de implantación es responsabilidad del cirujano. Él debe decidir el procedimiento que sea el más adecuado en función de las técnicas más actuales y mejor ejecutadas según su propia experiencia.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Precaución

- No utilizar el producto si el envase está dañado.
- No utilizar el producto si el envase ha sido abierto de manera no intencional antes de su uso.
- No utilizar el producto si el envase está húmedo.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. *Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;*

No aplica.

3.12. *Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;*

No aplica.

3.13. *Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;*

No aplica.

3.14. *Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;*

ELIMINACIÓN

Las LIO, los sistemas de administración y otros componentes (usados o sin usar) que se desechan se clasifican como residuos médicos (clínicos) que presentan una infección potencial o un riesgo microbiano y deben eliminarse de manera correspondiente.

3.15. *Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*

No aplica.

3.16. *El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.*

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: TECNOIMAGEN S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.06 07:56:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.06 07:56:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006724-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006724-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-317

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares hidrofóbicas precargadas (asféricas, EDOF)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 - Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOTECH

Modelos:
PLHFD6

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La gama de LIO está diseñada para ser implantada en el saco capsular sustituyendo al cristalino natural. Funciona como un elemento refractivo que ayuda a enfocar los rayos de luz procedentes de la córnea en la retina. Las LIO acrílicas hidrofóbicas precargadas EDOF también están indicadas para pacientes sin cataratas y con presbicia que buscan una mayor independencia de los lentes para las distancias intermedias con o sin astigmatismo corneal regular.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad (LIO e inyector)

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Plot N° 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-317 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006724-22-8

N° Identificadorio Trámite: 43312

AM