



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006548-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006548-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORVISION DE JUAN JOSÉ PAPPOLLA 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;

LA ADMINISTRADORA 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 MEDIPHACOS nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES y nombre técnico 12324 Lentes, Intraoculares , de acuerdo con lo solicitado por CORVISION DE JUAN JOSÉ PAPPOLLA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2023-150817999-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2560-2 ", 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: 2560-2

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12324 Lentes, Intraoculares

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

Modelos:

Lentes intraoculares plegables BIOS
BIOS-D2, BIOS-D3, BIOS-D5

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para la corrección visual de la afaquia y la mejora de la visión a diferentes distancias en pacientes de 21 años o mayores, para sustituir el cristalino natural del ojo humano afectado por cataratas y eliminado mediante técnica de extracción extracapsular y facoemulsificación. La lente intraocular de la familia BIOS está destinada a colocarse en el saco capsular.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Individualmente, en un vial de vidrio con solución salina al 0,9%.

Método de esterilización: VAPOR

Nombre del fabricante:

MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A.

Lugar de elaboración:

AV. DEPUTADO CRISTOVAM CHIARADIA N° 777 – BURITIS – BELO HORIZONTE-MG – CEP: 30575-815- BRASIL

Expediente Nro:

1-0047-3110-006548-23-2

N° Identificador Trámite: 53374

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.18 15:06:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.18 15:06:05 -03:00

Fabricante:

MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A.
AV. DEPUTADO CRISTOVAM CHIARADIA N°
777 – BURITIS – BELO HORIZONTE-MG – CEP:
30575-815- BRASIL

Importador:

CORVISION DE JUAN JOSÉ PAPPOLLA
Tablada Nro. 238, Ciudad Villa Gral. Belgrano,
Provincia de Córdoba

LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

Marca: **MEDIPHACOS**

Modelo: **BIOS** _____ Dioptrías: _____ Código: _____

Diámetro Total: _____ Diámetro Óptico: _____ Constante A: _____

N° de serie: _____ N° de Lote: _____

Fecha de Fabricación: _____ Fecha de Vencimiento: _____

Método de Esterilización: **VAPOR**


PROTEGER DE LUZ SOLAR DIRECTA – PROTEGER DE LA HUMEDAD

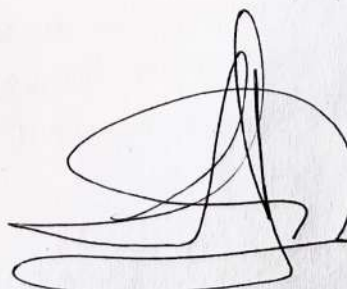
**Temperatura de transporte y almacenamiento: 18 a 25°C y en el rango de humedad de 30 a 70% HR.
NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

Condición de venta: **Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.**

Directora Técnica: **Farm. Luisa Hermenegilda Niedringhaus, M.P. N° 2.300.**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2560-2


PAPPOLLA JUAN JOSE
13740 153



Luisa Niedringhaus
Farmaceutica
M.P. 2300



Fabricante:

MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A.
AV. DEPUTADO CRISTOVAM CHIARADIA N°
777 – BURITIS – BELO HORIZONTE-MG – CEP:
30575-815- BRASIL

Importador:

CORVISION DE JUAN JOSÉ PAPPOLLA
Tablada Nro. 238, Ciudad Villa Gral. Belgrano,
Provincia de Córdoba

LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

Marca: **MEDIPHACOS**

Modelo: **BIOS** _____

Método de Esterilización: **VAPOR**

PROTEGER DE LUZ SOLAR DIRECTA – PROTEGER DE LA HUMEDAD

Temperatura de transporte y almacenamiento: 18 a 25°C y en el rango de humedad de 30 a 70% HR.
NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Condición de venta: **Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.**

Directora Técnica: **Farm. Luisa Hermenegilda Niedringhaus, M.P. N° 2.300.**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2560-2

¡ADVERTENCIA!

Este dispositivo debe ser implantado exclusivamente por un cirujano oftálmico con experiencia y formación en la técnica de implantación de lentes intraoculares de cámara posterior.

1. DESCRIPCIÓN

Las lentes intraoculares plegables (LIO) de cámara posterior BIOS son implantes ópticos para reemplazar el cristalino humano para corregir la afaquia en pacientes de 21 años o mayores. Esta lente está compuesta de un material acrílico hidrófilo (copolímero de metacrilato de hidroxietilo y metacrilato de etoxietilo) que permite plegar la LIO antes de su implantación e insertarla a través de una incisión más pequeña que el diámetro óptico de la lente. El material de las Lentes Intraoculares BIOS tiene un filtro para la radiación UV y un filtro amarillo para la luz azul de alta frecuencia. Después de la implantación quirúrgica en el ojo, la lente se despliega suavemente, recuperando su forma y rendimiento óptico original.

2. PRESENTACIÓN

Las Lentes Intraoculares Plegables BIOS se presentan individualmente en forma estéril, esterilizadas mediante Vapor (autoclave), en un vial de vidrio con solución salina al 0,9%, con tapa de polipropileno

PAPPOLLA JUAN JOSE
13740153

Luisa Niedringhaus
Farmaceutica
M.P. 2300



y sello de teflón, sellado en empaque de esterilización. Las lentes BIOS están fijadas a un soporte de polipropileno en la botella de vidrio.

Cada paquete final contiene 1 (una) unidad de producto (LIO), 1 (una) unidad de instrucciones de uso, 6 (seis) unidades de etiquetas de trazabilidad del implante, 1 (una) unidad de tarjeta de identificación del producto para el paciente.

Para las lentes intraoculares plegables BIOS, se recomienda la implantación con una incisión mínima de 1,8 mm.

El producto es de un solo uso y está prohibido su reprocesamiento. La reesterilización mediante métodos físicos (calor seco o vapor) o químicos (óxido de etileno) comprometerá la condición física y/o las características funcionales del dispositivo, provocando daños al paciente.

3. MECANISMO DE ACCIÓN

Las Lentes Intraoculares Plegables BIOS fueron desarrolladas para ser posicionadas dentro del saco capsular en la cámara posterior, reemplazando el cristalino natural del ojo, luego de la extracción de catarata extracapsular. En esta posición, la LIO funciona como un medio refractivo en la corrección óptica de la afaquia.

4. INDICACIONES

Lentes intraoculares plegables BIOS están indicados para la corrección visual de la afaquia y la mejora de la visión a diferentes distancias en pacientes de 21 años o mayores, para sustituir el cristalino natural del ojo humano afectado por cataratas y eliminado mediante técnica de extracción extracapsular y facoemulsificación. La lente intraocular de la familia BIOS está destinada a colocarse en el saco capsular.

Selección del modelo

La selección del modelo a utilizar debe respetar las características de desempeño de cada modelo considerando la información que se detalla a continuación:

- BIOS-D2: Lente bifocal
- BIOS-D3: Lente trifocal
- BIOS-D5: Lente de profundidad de enfoque extendida (EDoF)

5. CONTRAINDICACIONES

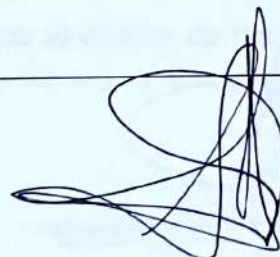
Las lentes intraoculares BIOS están diseñadas para funcionar adecuadamente cuando se trata de emetropía. Los pacientes con cualquiera de las siguientes afecciones pueden no ser candidatos



adecuados para el implante de lentes intraoculares en general, ya que pueden exacerbar una afección existente, pueden interferir con el diagnóstico o tratamiento de esa afección o pueden presentar un riesgo irrazonable para la visión del paciente. El cirujano debe utilizar una evaluación preoperatoria cuidadosa y un juicio clínico apropiado para determinar el equilibrio beneficio/riesgo antes de implantar la lente en un paciente con una o más de las siguientes condiciones:

Antes de la cirugía:

1. Menor de 21 años;
2. Personas con trastornos oculares distintos de cataratas que puedan causar una pérdida futura de agudeza a un nivel de 20/30 o peor en ambos ojos;
3. Síndrome del ojo seco y disfunción de las glándulas de Meibomio;
4. Aberración óptica irregular;
5. Condiciones de la retina o predisposición a enfermedades de la retina cuyo tratamiento futuro puede verse comprometido por la implantación de lentes;
6. Ambliopía u otras condiciones que hacen que el paciente tenga una visión potencialmente buena en un solo ojo;
7. Distrofia corneal grave;
8. Catarata de rubéola, congénita, traumática o complicada;
9. Retinopatía diabética proliferativa o no proliferativa;
10. Paciente con antecedentes médicos de diabetes, incluso en ausencia de retinopatía diabética;
11. Cámara anterior extremadamente poco profunda, excepto debido a cataratas inflamadas;
12. Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida o cualquier enfermedad que pueda producir una reacción inflamatoria en el ojo;
13. Predisposición o historia previa de desprendimiento de retina;
14. Aniridia;
15. Neovascularización o atrofia del iris;
16. Glaucoma (no controlado o controlado con medicación);
17. Microftalmia, macroftalmia;
18. Atrofia óptica;
19. Trasplante de córnea previo;
20. Cirugía filtrante de glaucoma previa;
21. Cirugía refractiva previa;



22. Queratoplastia endotelial de membrana de Descemet (DSEK) o queratoplastia endotelial con extracción automática de Descemet (DSAEK) o cirugía de vitrectomía;
23. Cambios clínicamente significativos en el epitelio pigmentario/mácula de la retina;
24. Patologías oculares preexistentes que pueden afectar negativamente al rendimiento de las lentes.

Durante la cirugía:

1. Necesidad de manipulación quirúrgica o mecánica para agrandar la pupila;
2. Pérdida (significativa) de vítreo;
3. Sangrado (significativo) en la cámara anterior;
4. Presión intraocular positiva incontrolable;
5. Se producen las siguientes complicaciones si el cirujano decide que la estabilidad de la LIO se verá comprometida:
 - Daño zonal;
 - Ruptura/desgarro de la capsulorrexis;
 - Capsulorrexis descentralizada;
 - Rotura capsular.


Nota: Mediphacos no recomienda utilizar el dispositivo en situaciones que no estén indicadas en esta Instrucción, ya que esto puede impactar el rendimiento del producto y/o generar posibles eventos adversos. En estos casos el uso será responsabilidad del usuario.

Contraindicaciones restrictivas para lentes multifocales:

1. Cilindro corneal a corregir mayor o igual a 1,0 Dioptría, determinado antes de la cirugía mediante queratometría;
2. Astigmatismo postoperatorio esperado mayor o igual a 0,75 dioptrías;
3. Pupilas menores de 2,5 mm o mayores de 5,0 mm;
4. Enfermedad de la retina, especialmente retinitis pigmentosa y enfermedad de Stargardt;
5. Pacientes con gran dependencia de la visión intermedia, la visión nocturna o requisitos ocupacionales específicos (p. ej., pilotos comerciales y conductores profesionales).

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**Advertencias generales para todas las lentes intraoculares de cámara posterior:**

- El cirujano debe aspirar a la emetropía y también buscar la mejor centralización para asegurar buenos resultados. En estos casos, los índices de independencia de las gafas pueden variar, así como las alteraciones visuales (como halos o reflejos alrededor de las luces) y/o molestias.





Debido a que estas lentes pueden causar una reducción en la sensibilidad al contraste bajo ciertas condiciones, los pacientes implantados deben tener especial cuidado al conducir de noche o en condiciones de baja visibilidad. Es posible que todavía necesiten gafas cuando intenten leer letras pequeñas o mirar objetos pequeños. Para cualquier LIO multifocal, es necesaria una neuroadaptación a la multifocalidad. La neuroadaptación del paciente puede ser lenta y, en casos raros, es posible que el paciente no se adapte y quede insatisfecho. Las expectativas de los pacientes en cuanto a la calidad de la visión y la independencia de las gafas deben estar alineadas con el rendimiento real de las lentes antes de la cirugía. Antes de la cirugía, el cirujano debe informar a los pacientes candidatos sobre los posibles riesgos y beneficios asociados con el uso del dispositivo.

- Las posibles complicaciones que acompañan a la cirugía de cataratas o implantes son las siguientes, entre otras: daño al endotelio corneal, infección (endofthalmitis), desprendimiento de retina, inflamación del segmento anterior y/o posterior, vitritis, edema corneal, bloqueo pupilar, derrame de la membrana coroidea, prolapso de iris, hipopión, glaucoma persistente o transitorio, córnea guttata y/o reacción fibrinoide leve, edema macular cistoide, iritis, retinopatía, formas proliferativas, sinequias, refracción postoperatoria, acumulación de fibrina en la superficie del cristalino, TASS (Síndrome Tóxico del Segmento Anterior), opacificación y daño del cristalino, descompensación corneal severa, daño discal laucomatoso avanzado, edema macular, derrame coroideo, hipema, fimosis de la cápsula anterior, ruptura de la cápsula posterior y/o dehiscencia zonular, hemorragia vítrea, cordón vítreo alrededor de la incisión, reactivación de uveítis, deslumbramiento u otras alteraciones visuales bajo ciertas condiciones de iluminación (visión borrosa, dispersión del color, diplopía, dificultad para vestirse y realizar deportes o actividades al aire libre, visión lejana, ojo seco, imágenes dobles o múltiples, dificultades para enfocar, visión fluctuante, halo, visión borrosa, aumento sensibilidad ocular, deslumbramiento o deslumbramiento inducido por la luz, día soleado mínimo al mediodía, ambiente bien iluminado, conducir con la luz del sol del amanecer, faros durante el día y la noche, percepción de profundidad disminuida, resplandor de estrellas, imágenes no deseadas, sombras no deseadas, perturbación visual), descentramiento o desplazamiento o rotación de la lente intraocular. Las reacciones adversas descritas pueden dar lugar a intervenciones quirúrgicas secundarias.
- La Lente Intraocular debe ser implantada exclusivamente por un cirujano oftalmólogo con experiencia y capacitación en la técnica de implantación de lentes intraoculares de cámara posterior y en el manejo de las complicaciones inherentes al proceso quirúrgico. El cirujano debe haber realizado una residencia en cirugía de cataratas o estar acompañado por el preceptor durante la cirugía. De lo contrario, es posible que no se logre el rendimiento previsto del producto.



- Utilice únicamente soluciones de irrigación intraocular estériles para enjuagar y/o humedecer las lentes.
- Manipule el lente con cuidado, de acuerdo al ítem CUIDADOS PARA EL USO Y MANEJO DE LALENTE INTRAOCULAR, para evitar daños a la superficie del lente o a las correas de fijación.
- El manejo inadecuado de la lente o la remodelación de las correas pueden causar daños a la lente y el producto dañado no debe implantarse. El dispositivo médico debe ser eliminado inmediatamente junto con los desechos médicos de acuerdo con el procedimiento establecido en la institución donde se realiza el procedimiento quirúrgico.
- Los factores que se mencionan a continuación pueden favorecer la aparición de opacificación del LIO, tales como: Inflamación intraocular postoperatoria prolongada y/o uveítis prolongada, glaucoma, rotura de la cápsula posterior y necesidad de vitrectomía, pacientes diabéticos, inyección de gas intravítreo, aire en la cámara posterior, taponamiento con aceite de silicona, vitrectomía plana posterior o DMEK o DSAEK, cirugía de cataratas complicada, pacientes con antecedentes clínicos de hipertensión, artritis, insuficiencia renal, hipercolesterolemia, hipotiroidismo y no retirar completamente el viscoelástico después de la cirugía.
- El uso de tintes como azul de metileno, fluoresceína sódica, verde de indocianina y azul tripán puede teñir la LIO, lo que puede identificarse clínicamente como opacificación de la LIO, pero se trata de la adsorción del tinte.
- No se deben administrar al paciente medicamentos que no estén destinados al uso ocular e intraocular, de lo contrario se podría dañar el cristalino y no se podrá lograr el uso previsto del producto.
- Mediphacos no recomienda utilizar el dispositivo en situaciones que no estén indicadas en las Instrucciones de Uso, ya que esto puede afectar el rendimiento del producto y/o generar posibles eventos adversos. En estos casos el uso será responsabilidad del usuario.
- Si existe sospecha de una desviación de calidad en el producto, no se debe implementar y se debe remitir al Servicio de Atención al Cliente de Mediphacos (SAC) para que se evalúe la calidad del producto.
- Si se sospechan complicaciones o eventos adversos asociados a la implantación de la lente intraocular BIOS, se debe informar a Mediphacos SAC.
- No se ha confirmado la seguridad y eficacia del implante de lentes intraoculares en pacientes con afecciones oculares preexistentes (miosis crónica farmacológica, glaucoma, ambliopía, retinopatía diabética, trasplante de córnea previo, desprendimiento de retina y/o iritis previo, etc.). El médico, al considerar la implantación de lentes en estos pacientes, debe explorar el uso de



métodos alternativos de corrección de la afaquia y considerar la implantación de lentes sólo si las alternativas se consideran insatisfactorias para las necesidades del paciente.

- RMS corneal (6 mm) superior a 0,5, ángulo Kappa κ ; 0,5 mm pueden comprometer la calidad de la visión postoperatoria.
- Cuando se produce un ligero descentrado de una lente multifocal, el paciente puede experimentar destellos de visión u otras alteraciones visuales bajo ciertas condiciones de iluminación. El cirujano debe considerar esta posibilidad antes de implantar una LIO.
- La distensión posoperatoria del saco capsular con pérdida considerable de la profundidad de la cámara anterior y miopía inducida se asociaron con técnicas de capsulorrexis y la implantación de lentes de PMMA, silicona y acrílico en la cámara posterior (Holtz, 1992).
- El viscoelástico debe ser aspirado completamente del globo ocular al final de la cirugía, especialmente del espacio entre la cápsula posterior y el cristalino, para no comprometer la presión intraocular del paciente.

Nota: El incumplimiento de las advertencias descritas anteriormente puede comprometer los resultados del uso previsto del producto.

7. CUIDADOS DE USO Y ALMACENAMIENTO

- El dispositivo es estéril hasta que se abre el vial que contiene la lente. No utilizar si el embalaje estéril está abierto o dañado. El embalaje dañado puede comprometer la esterilidad del producto, creando un riesgo de contaminación para el paciente. El dispositivo debe ser desechado inmediatamente con los residuos hospitalarios, según el procedimiento establecido en la institución donde se realizaría el procedimiento quirúrgico. Si por cualquier motivo se abre el embalaje estéril y no se implanta el dispositivo, el dispositivo no debe usarse y debe desecharse inmediatamente con los desechos médicos, de acuerdo con el procedimiento establecido en la institución en la que se realizaría el procedimiento quirúrgico.
- El dispositivo médico no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje. El uso de un producto caducado no garantiza el mantenimiento de la esterilidad del producto.
- Dispositivo médico de un solo uso. No reesterilizar. Prohibido el reprocesamiento. No reesterilizar esta lente intraocular por ningún método. La reesterilización del producto puede no ser eficaz y provocar reacciones inflamatorias y contaminación del paciente.
- La manipulación de esta lente debe realizarse respetando técnicas asépticas. El uso del producto sin observar técnicas asépticas puede promover reacciones inflamatorias y/o contaminación del paciente.



- La manipulación de este dispositivo requiere el uso de técnicas e instrumentos adecuados para garantizar la integridad del dispositivo y el desempeño de la técnica quirúrgica. Cualquier dispositivo dañado durante la manipulación no debe ser implantado y debe ser desechado como residuo hospitalario según el procedimiento establecido en la institución donde se realizaría el procedimiento quirúrgico.
- Verifique el modelo, dioptrías y fecha de vencimiento antes de abrir el empaque estéril. Guarde la lente intraocular a temperatura ambiente. El producto almacenado fuera de las condiciones recomendadas puede afectar su estabilidad, comprometiendo su uso previsto.
- No rocíe soluciones de limpieza, desinfectantes y/o insecticidas en las áreas de almacenamiento y almacenamiento. No utilice sustancias con terpeno, cetona, borato, éster de fosfato y fenol para el control de plagas en las áreas de almacenamiento y stock de productos. Estas sustancias pueden ser un factor que cause enturbiamiento. Las etiquetas de identificación de los implantes proporcionadas deben adherirse a los registros del paciente, del hospital y/o del cirujano, para permitir el seguimiento de cada implante hasta el usuario final, de acuerdo con los estándares nacionales e internacionales vigentes.
- Los productos que contienen alcohol, yodo y derivados de silicona no deben entrar en contacto con la lente, a riesgo de dañarla y comprometer su uso previsto.

Límite de temperatura: almacenamiento a una temperatura de 18 a 25°C y en el rango de humedad de 30 a 70% HR.

Nota: No seguir las precauciones descritas anteriormente puede comprometer los resultados del uso previsto del producto.

8. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Se debe indicar al paciente que no use maquillaje, especialmente alrededor de los ojos, el día de la cirugía.
- Se debe instruir al paciente sobre la importancia de utilizar toda la medicación postoperatoria, según prescripción médica.
- Se debe indicar a los pacientes que se comuniquen con su médico de inmediato si experimentan dolor, irritación, sensación de cuerpo extraño o un cambio repentino en su visión después de la operación.
- Se debe instruir al paciente sobre el seguimiento posquirúrgico a realizar para evaluar los resultados alcanzados y las complicaciones quirúrgicas, la periodicidad de este seguimiento debe ser definida por el cirujano.

Nota: No seguir las precauciones descritas anteriormente puede comprometer los resultados del uso previsto del producto.

9. REACCIONES ADVERSAS

Algunas reacciones adversas asociadas al implante de lentes intraoculares son: hipopión, acumulación de células en el cristalino, opacificación de la cápsula posterior, acumulación de fibrina en la superficie del cristalino, TASS (Síndrome del Segmento Anterior Tóxico), opacificación del cristalino, infección intraocular, severa descompensación de la córnea, daño discal laucomatoso avanzado, presión intraocular elevada o hipertensión ocular, edema macular, derrame coroideo leve, hipema, fimosis de la cápsula anterior, hemorragia del vítreo y de la cámara anterior, cordón vítreo alrededor de la incisión, reactivación de la uveítis, deslumbramiento u otras alteraciones visuales bajo determinadas condiciones de iluminación (visión borrosa, visión lejana, aumento de la sensibilidad ocular, deslumbramiento o deslumbramiento inducido por la luz, día soleado mínimo al mediodía, entorno bien iluminado, conducción al amanecer, faros delanteros de noche y de noche, imágenes no deseadas, sombras no deseadas), descentramiento o desplazamiento o rotación de la lente intraocular. Las reacciones adversas pueden dar lugar a intervenciones quirúrgicas secundarias.

Las intervenciones quirúrgicas secundarias incluyen, entre otras: reposicionamiento y reimplantación de LIO, aspiración vítrea o iridectomía por bloqueo pupilar, reparaciones por desprendimiento de retina.

Nota: Este dispositivo debe ser implantado exclusivamente por un cirujano oftálmico con experiencia y capacitación en la técnica de implantación de lentes intraoculares de cámara posterior y el manejo de reacciones adversas relacionadas.

10. CONSTANTE Y CÁLCULO DE DIOPTRÍA DE LENTE

El cálculo preoperatorio de las dioptrías de la lente intraocular para la cámara posterior debe ser determinado por la experiencia y preferencia del cirujano. La constante "A" del fabricante indicada en la etiqueta externa es un punto de partida para calcular las dioptrías. Se recomienda utilizar un biómetro óptico utilizando la fórmula SRK/T. La constante de la lente debe "personalizarse" para compensar las diferencias en el equipo, las técnicas de medición y los métodos de cálculo de la potencia de la LIO que existen entre diferentes ubicaciones.

Los métodos para calcular las dioptrías de lentes se describen en las siguientes referencias:

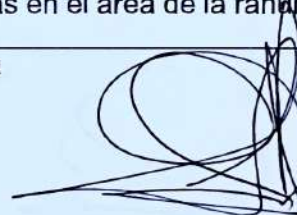
- Hoffer, KJ La fórmula Q de Hoffer: una comparación de fórmulas teóricas y de regresión. J. Cirugía refractiva de cataratas. 19: 700-711, 1988.



- Holladay, JT y cols. Un sistema de tres partes para refinar los cálculos de potencia de las lentes intraoculares, J. Cataract Refract Surg. 14: 17-24, 1988.
- Holladay, JT y cols. Estandarización de constantes para biometría ultrasónica, queratometría y cálculos de potencia de LIO. J. Cirugía refractiva de cataratas. 23: 1356-1370, 1997.
- Retzlaff, JA, Sanders, DR y Kraff, M.: Cálculo de la potencia del implante de lentes, 3.^a ed., Slack Inc., Thorofare, Nueva Jersey, 1990

11. CUIDADOS PARA EL USO Y MANEJO DE LALENTE INTRAOCULARCUIDADOS INTRAOCULARES

- Examine la etiqueta en el embalaje exterior sellado para identificar el modelo, dioptrías y fecha de vencimiento.
- Inspeccione cuidadosamente el sobre estéril en busca de desgarros, cortes, perforaciones u otros signos de que haya sido dañado o abierto. No implante la LIO si la esterilidad se ha visto comprometida.
- Para retirar la lente, abra el paquete en un ambiente estéril. Al retirar la lente del recipiente, no presione la zona óptica con las pinzas. La LIO debe manipularse únicamente por las asas.
- Abra con cuidado el recipiente para exponer la lente y transfiera asépticamente la lente al campo estéril. Enjuague la lente utilizando únicamente una solución salina equilibrada y estéril. Antes de ser implantado, el lente debe ser examinado cuidadosamente para asegurar que no se hayan adherido partículas durante su manipulación para evitar reacciones inflamatorias y contaminación del paciente.
- Abra las solapas del cartucho 90°. Aplique una cantidad razonable de solución viscoelástica hacia la punta del cartucho hasta que la solución comience a fluir de regreso a la cámara de carga (entre las ranuras) del inyector. Aplique también la solución a la cámara de carga.
- Coloque la lente centralmente en la cámara de carga del cartucho. La cara posterior de la LIO, con los pasos de difracción, debe mirar hacia el cartucho. La cara frontal, sin los escalones difractivos, debe mirar hacia arriba. Coloque la LIO en el cartucho como se muestra en la Figura 01, la cara anterior (sin los pasos de difracción) debe estar mirando hacia arriba y la MARCA DE POSICIONAMIENTO DISTAL debe estar dirigida hacia la solapa derecha del cartucho.
- Los hápticos de la lente deben estar alineados paralelos al eje longitudinal del cartucho, asegurando que los límites de la parte óptica de la lente estén en los canales (ranuras) del cartucho. Para ello, utilice unas pinzas para colocar un lado de la lente dentro de la zona ranurada, cierre un poco las solapas y coloque el otro lado de la lente dentro de la zona ranurada. Presione suavemente las hápticas de la lente para mantenerlas en el área de la ranura y cierre las solapas



del cartucho hasta que se bloqueen (hasta que escuche un "clic"). La lente debe inyectarse en un máximo de uno o dos minutos después de que el cartucho se bloquee.

- El cartucho cerrado debe instalarse en el cuerpo del inyector, si no estuviera disponible instalado por el fabricante. Avance ligeramente el émbolo del inyector (unos pocos milímetros de distancia) y retraiga el émbolo a la posición original para comprobar si la LIO se mueve. Si la LIO no se mueve con facilidad y libertad dentro del cartucho, es posible que esté atascada debido a una carga inadecuada, o si la lente se mueve hacia atrás al lado del émbolo, es posible que su mango haya quedado atrapado debajo del émbolo.

En cualquiera de estos casos, la LIO no debe implantarse y debe desecharse junto con el inyector en los residuos hospitalarios según lo establecido en el procedimiento establecido en la institución en la que se realizaría el procedimiento quirúrgico.

- Inserte la punta del cartucho a través de la incisión y coloque la punta en la abertura anterior de la cápsula, hasta llegar al margen proximal de la pupila. Haga avanzar el émbolo de forma controlada hasta que el bucle proximal de la lente quede expuesto y se despliegue hasta alcanzar una configuración plana. Deje de activar el émbolo en este punto y retire la punta del cartucho de la incisión. Coloque la lente dentro del saco capsular.
- Existen varias técnicas e instrumentos diferentes para implantar lentes intraoculares. El cirujano debe establecer la técnica que le parezca preferible para cada paciente y ejecutarla según las modalidades prescritas.

IMPORTANTE: Utilice instrumentos de manipulación adecuados para colocar la LIO. Para minimizar la aparición de marcas, todas las pinzas utilizadas para manipular la lente deben tener bordes redondeados y superficies regulares y todo el instrumento y el cartucho deben estar cuidadosamente limpios. Si se observa daño en el cartucho o presencia de cuerpos o partículas extraños, el cartucho no debe usarse a riesgo de dañar la LIO.

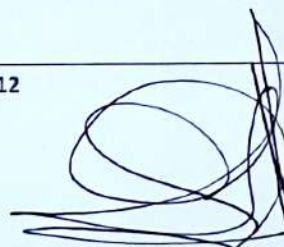
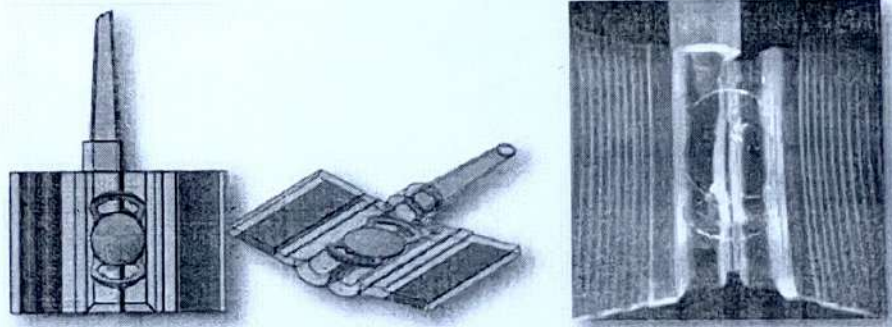




Figura 01 - Colocación de la LIO en el cartucho: la cara anterior (sin los pasos de difracción) debe estar mirando hacia arriba y la MARCA DE POSICIONAMIENTO DISTAL debe estar dirigida hacia la solapa derecha del cartucho.

12. VALIDEZ

Mediphacos Industrias Médicas S/A no es responsable de ninguna lesión o daño sufrido por el paciente como resultado de cualquier método o técnica utilizada por el cirujano para implantar esta lente intraocular, ni por la prescripción, selección y uso de la misma en un paciente en particular. El cirujano es responsable de la selección o realización de cualquier método o técnica de implantación, así como de la prescripción y uso de ese lente en cualquier paciente en particular.

13. NORMAS DE DEVOLUCIÓN Y CAMBIO

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Mediphacos para obtener información sobre la política de cambio.

14. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Mediphacos Industrias Médicas S/A no es responsable de ninguna lesión o daño sufrido por el paciente como resultado de cualquier método o técnica utilizada por el cirujano para implantar esta lente intraocular, ni por la prescripción, selección y uso de la misma en un paciente en particular. El cirujano es responsable de la selección o realización de cualquier método o técnica de implantación, así como de la prescripción y uso de ese lente en cualquier paciente en particular.

PAPPOLLA Juan Jose

13740153

Luisa Niedringhaus
Farmaceutica
M.P. 2300



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PAPPOLLA JUAN JOSE rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.20 08:04:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.20 08:04:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006548-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006548-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CORVISION DE JUAN JOSÉ PAPPOLLA ; 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: 2560-2

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12324 Lentes, Intraoculares

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

Modelos:

Lentes intraoculares plegables BIOS
BIOS-D2, BIOS-D3, BIOS-D5

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para la corrección visual de la afaquia y la mejora de la visión a diferentes distancias en pacientes

de 21 años o mayores, para sustituir el cristalino natural del ojo humano afectado por cataratas y eliminado mediante técnica de extracción extracapsular y facoemulsificación. La lente intraocular de la familia BIOS está destinada a colocarse en el saco capsular.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Individualmente, en un vial de vidrio con solución salina al 0,9%.

Método de esterilización: VAPOR

Nombre del fabricante:
MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A.

Lugar de elaboración:
AV. DEPUTADO CRISTOVAM CHIARADIA N° 777 – BURITIS – BELO HORIZONTE-MG – CEP: 30575-815- BRASIL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2560-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:
1-0047-3110-006548-23-2

N° Identificadorio Trámite: 53374