Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 1266

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22698/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 1266

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca APPASAMY OCULAR DEVICES, nombre descriptivo Lentes intraoculares de PMMA y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo a lo solicitado, por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14-16 y 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1623-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 1266

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22698/10-1
DISPOSICIÓN Nº 1266

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....1266.....

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares de PMMA

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): APPASAMY OCULAR DEVICES

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Implantación primaria del cristalino del ojo humano en el saco capsular, para la corrección del ojo afáquico en pacientes con cataratas

Modelo/s: Appalens, Heera, Liberty, Swiss

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: APPASAMY OCULAR DEVICES (P) Ltd.

Lugar/es de elaboración: R.S. Nº 9/1, 2 & 3, NH-45A, Villupuram Main Road, Vadamangalam, Pondicherry - 605102, India.

Expediente Nº 1-47-22698/10-1

DISPOSICIÓN Nº 1266

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....1266.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

1-5-Proyecto de instrucciones de uso

Mfgd by:
Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.
R.S. Nº 9/1, 2&3, NH-45°, Villupuram Main Road, Vedamengelem
Pondicherry – 605102 - India
Representante en Europa:
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15 - 2513 BH The Hague – The NetherlandsAdvertencia: se recomiende a los cirujanos que sigan les consejes, contreindicaciones y avises contenides en el presente instructivo.

Descripción del producto médico

Lente de implante intraocular de PMMA con un absorbente UV incluido en la molécula, destinada a sustituir el cristalino del eje humano con la finalidad de corregir la visión afáquica, en pacientes de 5 años en adelante. La lente se esterilizo en su envase final por óxido de etileno.

Especificaciones del producto terminado

Especificación	Tolerancia	Método empleado
Diámetro óptico: todos los modelos	-0 / +5 %	Comparación óptica
Larga total: todos los modelos	± 0.25mm	Comparación óptica
Angulación: todos les modelos	± 0.00mm	Comparación óptica
Range de dioptrías: todos los modeles	± 0.25 d	MTF [1]
Resolución: todas las dioptrías	> 70%	MTF [1]
Terminación de la superficie	(2)	Microscopía óptica
Esterilidad	(3)	USP XXIII

(1)MTF=*Modulation transfer funtion*: tecnología Cannon™
(2)Las lentes son inspeccionadas una por una bajo flujo laminar con una, magnificación 10x. Las lentes deben estar libres de rayaduras, irregularidades y libre de toda injuria.
(3)Se efectúa un seguimiento estadístico de la esterilidad, la cual se lleva a cave por Óxido de Etileno. Tanto el equipamiento como los ciclos individuales, se hayan debidamente validados. La esterilidad se evalúa conforme lo normado en la USP para productos farmacéuticos estériles, empleándose el método por inmersión en caldo.

Presentación

La LIO se presenta en sachet (pouch) de Tyvek®[1] estéril, en cuyo rótulo figura la descripción y modelo del lente.
[1]: Tyvek® es marca registrada de DuPond®, polietileno fibrado laminado.

Indicaciones

La LIO está indicada en la implantación primaria del cristalino del ojo humano, tanto en la cámara anterior, como en la cámara posterior, para la corrección del ojo afáquico en pacientes con cataratas. La implantación de una lente intraocular puede estar indicada en los siguientes casos: en caso de o seguida de la extracción del cristalino producida por una catarata en pacientes de edad avanzada, especialmente catarata monocular, o en pacientes con incompatibilidad a las lentes de contacto y/o respecto a las gafas opacas (esto comprende a pacientes con limitaciones de tipo laboral, edad avanzada o con dolencias exantemáticas que impiden conseguir la visión periférica).

Modo de empleo

El contenido de dicho envase es estéril, siempre y cuando no se haya abierto ni se encuentre dañado, raspado o incompleto. Abrir el envase secundario e introducir el envase primario (todavía intacto) en forma aséptica dentro del área quirúrgica. Una vez dentro del área quirúrgica, abrir el envase primario, retirar el lente cuidadosamente y sostenerlo firmemente en la palma de la mano. Comprobar si está o no dañado. Tomarlo con los dedos y lavarlo empleando solución salina estéril, antes de colocarlo en el ojo.
El empaque secundario de la lente contiene etiquetas autoadhesivas y tarjetas de identificación que están provistas con el número de serie, el nombre y número de modelo de la lente. Estas etiquetas están destinadas a la historia clínica del paciente, a la documentación del médico y a la hoja de observaciones del implante.

Contraindicaciones

A continuación se detallas circunstancias en las cuales el médico oftalmólogo debe sospechar que la implantación de un LIO puede resultar un riesgo desproporcionado:
-Cataratas bilaterales congénitas.
-Inflamación reiterativa por etiología desconocida del segmento anterior o posterior.
-Dificultades quirúrgicas en la eliminación de la lente de una catarata, con lo que aumenta el riesgo de posibles complicaciones (pérdida del cristalino, hemorragias, etc.
-Glaucoma.
-Glaucoma crónico de ángulo cerrado.
-Microftalmia.
-Irregularidades del iris que impedirán una adecuada fijación de la lente, como por ejemplo es el caso de la aniridia, la hemi-indectomía o la atrofia severa.
-Catarata ocular en la que puede estar restringida la posibilidad de observación, diagnóstico o tratamiento de patologías del segmento anterior o posterior.
-Pacientes con antecedentes de desprendimiento de retina.

Advertencias

Como en toda intervención quirúrgica, existen riesgos potenciales. Entre las complicaciones potenciales en relación con la implantación del LIO, sin exigir la totalidad, se encuentran:
-Desplazamiento de la lente
-Pérdida del cristalino
-Bloqueo pupilar
-Glaucoma secundario
-Precipitados sin pigmentar
-Prolapso del iris
-Edema exantémico cistoide
-Síndrome del cristalino
-Infección
-Membrana papilar
-Desprendimiento de la retina
-Daño reversible o irreversible del endotelio de la córnea
El uso de lentes intraoculares con absorción UV, con la intención de reducir los desórdenes retinales, no está demostrado.
La implantación de lentes desde la cámara posterior a la cámara anterior no es segura. Este tipo de implantaciones solo debe realizarse bajo un protocolo científico contrastado.
La seguridad del uso de Neodynium-YAG laser, concomitantemente con LIO de PMMA no ha sido establecida.
Debe tenerse especial cuidado de no romper las hápticas durante toda la maniobra quirúrgica.
La LIO solo debe ser empleado por médicos oftalmólogos altamente especializados. No debe utilizarse si el envase se encuentra dañado o presenta signos de apertura. No re-esterilizar. Producto de un solo uso. No impregnar la lente con soluciones excepto solución salina estéril.
No exponer la LIO a la luz del sol. No congelar la LIO. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Efectos secundarios

Se han descripto los siguientes efectos secundarios después de la extirpación de una catarata con motivo de la implantación de una LIO:
-Acumulación de pus en el fondo de la cámara ocular anterior (hipopión).
-Infección intraocular.
-Trastornos compensatorios de la cornea.
-Desprendimiento del lente.
-Bloqueo pupilar.
-Desplazamiento de la lente o sustitución.

ESTERIL OE

Importador y representante en Argentina: IMPLANTEC S.A.
Av. Eva Perón 3400 - CABA - Tel.: 4612-9994 / 2673
www.implantecinsumos.com
APROBADO POR LA ANMAT PM 1623-10
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Última revisión	10 - 2010	Ref.	1623-10 PMMA	AOD

DANIELA A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

PABLO J. IRIBARREN
RESPONSABLE TECNICO
IMPLANTEC S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO 19
MESA DE ENTRADAS

1-1-Proyecto de rotulo del estuche o envase secundario de la LENTE INTRAOCULAR DE PMMA con absorción UV

(Conforme Anexo III.B del Reglamento aprobado por Disp. 2318/02 -T.O. 2004)

Mfgd by:

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.
R.S. N° 9/1, 2&3, NH-45ª, Villupuram Main Road, Vadamangalam
Pondicherry – 605102 - India

Representante en Europa:

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15 - 2513 BH The Hague – The Netherlands

LENTE INTRAOCULAR DE PMMA con absorción uv

MODELO: XXX
Graduación: + X,XX – Longitud: xx,xx mm – Constante A: xxx,x
PRODUCTO ESTERIL
LOTE: XXXXXX
EXPIRA: XX-XXX (mes y año)
NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR.
NO EMPLEAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.
MANTENER A MENOS DE 40 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
ANTES DE UTILIZAR, LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

PABLO J. IRIBARREN
RESPONSABLE TECNICO
IMPLANTEC S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

1-2-Proyecto de rótulo del envase primario de la lente intraocular

Ref.: xxxx Graduación: + xx,xx Lote: xxxxxxx

DANIEL A. GUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

PABLO J. IRIBARREN
RESPONSABLE TECNICO
IMPLANTEC S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 76 MESA DE ENTRADAS

1-3-Proyecto de sobre-rotulo del producto médico

Nota: el sobre-rótulo es autoadhesivo y se adherirá en cada estuche o envase secundario

IMPORTADO POR
IMPLANTEC S.A.
Av. Eva Perón 3400 – CABA
DT: Pablo J, Iribarren – Farm.
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 1623-10
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

PABLO J. IRIBARREN
RESPONSABLE TECNICO
IMPLANTEC S.A.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22698/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1266 , y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTEC S.A., se autorizó 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: Lentes intraoculares de PMMA

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): APPASAMY OCULAR DEVICES

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Implantación primaria del cristalino del ojo humano en el saco capsular, para la corrección del ojo afáquico en pacientes con cataratas

Modelo/s: Appalens, Heera, Liberty, Swiss

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: APPASAMY OCULAR DEVICES (P) Ltd.

Lugar/es de elaboración: R.S. Nº 9/1, 2 & 3, NH-45A, Villupuram Main Road, Vadamangalam, Pondicherry - 605102, India.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado PM-1623-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1266

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.