



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

DISPOSICIÓN Nº

1122

BUENOS AIRES, 12 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17518/13-5 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 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

1122

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 II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ACRYFOLD/ PINNACLE nombre descriptivo Lente intraocular plegable de HEMA, con accesorio de plegado e inyección 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 a 30 y 31 a 35 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1623-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

1122

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

Expediente N° 1-47-17518/13-5

DISPOSICIÓN N°

1122

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
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 N° 1122.....

Nombre descriptivo: Lente intraocular plegable de HEMA, con accesorio de plegado e inyección.

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

Marca: ACRYFOLD/ PINNACLE

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: destinada a actuar como medio refractivo en reemplazo de la lente natural (cristalino), en la corrección de la afaquía.

Modelo/s: CENTRYFOLD 601

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: IMPLANTÉC S.A.

Lugar/es de elaboración: Perdriel 1624, CABA, Argentina.

Expediente N° 1-47-17518/13-5

DISPOSICIÓN N°

1122

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
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

.....  
1122

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



2-Rótulos	
2-a-Estuche exterior de cartulina	
2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;	Fabricado por: IMPLANTEC S.A. Perdriel 1624 - CABA -República Argentina. Tel.: (+54) 11.4302.5076 info@implantecinsumos.com www.implantecinsumos.com
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	LENTE INTRAOCULAR DE HEMA con absorción UV y accesorio de plegado e inyección PINNACLE Marca: ACRYFOLD Modelo: CENTRYFOLD 601 Dioptría: xx,x D Óptica: 6.00mm Longitud: 12.50mm Constante "A": 118.0 Contenido del estuche: 1 Lente biconvexa plegable de HEMA con absorción UV 1 Accesorio de plegado e inyección 3 Tarjetas de implantación 1 Instructivo de uso
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";	PRODUCTO ESTÉRIL
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	Lote: xxxxxx - Serie: xxxxxx xxx
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;	PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO RE-ESTERILIZAR - NO RE-UTILIZAR
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	CONSERVAR A T < 40°C EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;	Atención: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico.
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;	LA ESTERILIZACIÓN DE LALENTE Y EL ACCESORIO, SOLAMENTE ESTÁ VALIDADA SI EL ENVOLTORIO SE CONSERVA INTACTO. NO UTILIZAR SI EL ENVASE MUESTRA SIGNOS DE APERTURA.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización;	LENTE INTRAOCULAR ESTERILIZADA POR VAPOR HÚMEDO. ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;	Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.	Autorizado por la ANMAT PM-1623-40 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS INDUSTRIA ARGENTINA

Nota: los textos pueden ir acompañados de las iconografía aplicable, conforme Norma EN ISO 980

DANIELA A. CUKIER  
 APODERADO  
 IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 11059 - C.A.B.A. 4992  
 FOLIO 164 - Nº 4018



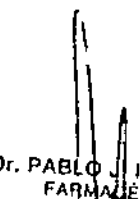
1122



2-Rótulos	
<b>2-b-Sobre o pouch secundario de la lente intraocular</b>	
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	Marca: ACRYFOLD Modelo: CENTRYFOLD 601 Dioptría: xx,x D Óptica: 6.00mm Longitud: 12.50mm Constante "A": 118.0
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";	PRODUCTO ESTÉRIL
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	Lote: xxxxxx - Serie: xxxxxx xxx
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)

Nota: los textos pueden ir acompañados de las iconografía aplicable, conforme Norma EN ISO 980

  
 DANIEL A. CUKIER  
 APODERADO  
 IMPLANTEC S.A.

  
 Dr. PABLO J. IRIBARREN  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 11.059 - C.A.B.A. 4992  
 HNG V° 112 - FOLIO 164 - N° 4018






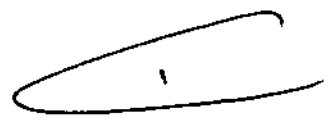
1122

<b>2-Rótulos</b>	
<b>2-b-Sobre o pouch secundario del accesorio de plegado e inyección</b>	
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	Marca: PINNACLE Para uso exclusivo con ACRYFOLD
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";	PRODUCTO ESTÉRIL
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	Lote: XXXXXX
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)

Nota: los textos pueden ir acompañados de las iconografía aplicable, conforme Norma EN ISO 980

  
 Dr. PABLO J. IRIBARREN  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
 HNG Vº 1º - FOLIO 164 - Nº 4018

  
 DANIEL A. CUKIER  
 APODERADO  
 IMPLANTEC S.A.





## 3-Instrucciones de uso

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

Fabricado por: IMPLANTEC S.A.  
 Perdriel 1624 - CABA -República Argentina.  
 Tel.: (+54) 11.4302.5076  
 info@implantecinsumos.com  
 www.implantecinsumos.com  
 LENTE INTRAOCULAR DE HEMA con absorción UV y accesorio de plegado e inyección PINNACLE  
 Marca: ACRYFOLD  
 Modelo: CENTRYFOLD 601  
 Material incluido en el estuche:  
 1 Lente biconvexa plegable de HEMA con absorción UV  
 1 Accesorio de plegado e inyección  
 3 Tarjetas de implantación  
 1 Instructivo de uso  
 PRODUCTO ESTÉRIL  
 PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO RE-ESTERILIZAR - NO RE-UTILIZAR  
 CONSERVAR A T < 40°C EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ  
 Atención: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico.  
 LENTE INTRAOCULAR ESTERILIZADA POR VAPOR HÚMEDO.  
 ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.  
 Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.  
 Autorizado por la ANMAT PM-1623-40  
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS  
 INDUSTRIA ARGENTINA

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98:  
 -Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante;

**Descripción del producto médico**  
 ACRYFOLD es una lente intraocular de HEMA (hidroxietilmetacrilato), con absorción UV, destinada a sustituir, mediante un implante quirúrgico, el cristalino del ojo humano con la finalidad de corregir la visión afáquica (catarata).  
 El producto está acompañado por PINNACLE, un accesorio de plegado e inyección especialmente diseñado para el implante de ACRYFOLD.

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;

El uso de PINNACLE para el plegado e inyección de ACRYFOLD, es recomendable pero no obligatorio.

**Uso del accesorio de plegado e inyección**

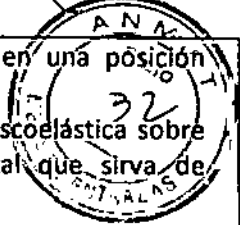
El uso del cartucho de plegado y el dispositivo de inyector es facultativo. Si lo emplea, lea atentamente el instructivo de uso o póngase en contacto con un representante. **IMPORTANTE:** instrumento de un solo uso. Luego de usar, descartar. No re-esterilizar. No emplear si el envase se encuentra dañado.

Pasos para el empleo del accesorio de plegado e inyección PINNACLE:

Paso 1: Abra el sobre que contiene el cartucho interior y extráigalo

DANIEL A. CURIER  
 APÓDEBADO  
 IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 11059  
 C.A.B.A. 1992  
 F.C.M.A.T. BOLO 104 - N° 4015



Paso 2: Abra el cartucho interior, a unos 180º en una posición cómoda para la inserción del LIO.

Paso 3: Aplique cantidad suficiente de sustancia viscoelástica sobre la cámara que contendrá el LIO, de manera tal que sirva de lubricante durante el proceso de inyección.

Paso 4: Utilice un instrumento estéril adecuado para posicionar el LIO cuidando de no dañar las hápticas.

Paso 5: Cierre el cartucho evitando doblar las hápticas. De ocurrir algún problema, repita los pasos 1 a 4.

Paso 6: Coloque ahora, el cartucho dentro del inyector.

Paso 7: Una vez lograda la inserción del cartucho en el recorrido final, presione el pistón colocando el instrumento entre 80 y 110º a la izquierda.

Paso 8: Si la LIO ha sido correctamente cargada la operación será segura. Remueva el cartucho, retrayendo el émbolo hasta el final.

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;

**Constante "A"**  
La constante "A" se puede encontrar en la etiqueta del estuche del producto. Este valor constituye solamente una guía y no está basado en estudios clínicos. Se aconseja que el cirujano efectúe su propio cálculo, conforme el diseño y tipo de lente intraocular.

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

**Aviso importante:** el cirujano deberá comprobar la factibilidad del uso de métodos alternativos de corrección de afaquia (catarata) y realizar la implantación de lentes intraoculares exclusivamente cuando dichos métodos alternativos no respondan a las necesidades del paciente.

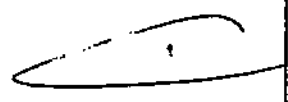
**Finalidad del producto médico**  
ACRYFOLD está destinada a actuar como medio refractivo en reemplazo de la lente natural (cristalino), en la corrección de la afaquia. La lente puede ser colocada tanto en la cámara anterior como en la cámara posterior mediante una micro incisión. Las siguientes indicaciones y contra-indicaciones, se basan en la experiencia y la información proveniente de la literatura médica y debe usarse solamente como una guía.

**Indicaciones**  
La implantación de una lente intraocular puede estar indicada en los siguientes estados, a saber, en unión con o como consecuencia de una extracción de catarata en pacientes de edad avanzada en los que el uso de lentes de contacto está contraindicado y/o para aquellos a los que les resulta problemático el uso de gafas (incluyendo en este caso, a pacientes con dificultad profesional en el empleo de gafas).  
Las indicaciones principales son:

- Catarata congénita monocular, con o sin asociaciones sistémicas, anomalías cromosómicas o síndrome esquelético.
- Catarata adquirida, senil, pre-senil, inducida por fármacos, traumática o secundaria.

**Contraindicaciones**  
Entre las contraindicaciones habituales, sin exigir la totalidad de ellas, se describen:

- Uveitis severa crónica
- Distrofia epitelial
- Retinopatía proliferativa diabética
- Hemorragia coroidea



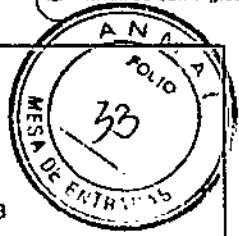
DANIEL A. CURTIER  
PODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 / M.C.A.B.A. 4992  
F. 2 - FOLIO 64 - N° 4018

Av. Chorroarrin 914 • C1270GJG CABA • Argentina • 5411 45 53 24 37 / 45 53 26 77  
info@implantecinsumos.com • www.implantecinsumos.com

8

1122



- Microftalmos
- Aniridia
- Oftalmopatía de Graves
- Glaucoma
- Catarata asociada al Síndrome de Rubeola Congénita
- Pérdida masiva del humor vítreo
- Niños con catarata

**Efectos colaterales**

Entre los efectos colaterales habituales, sin exigir la totalidad de ellos, se describen:

- Flujo traumático
- Edema macular cistoide
- Edema corneo
- Vitritis
- Descentralización del implantado
- Dislocación y subluxación de la implantación
- Desprendimiento de la retina
- Descompensación cornea
- Bloqueo de la pupila
- Endoftalmitis
- Precipitación del cristalino
- Infección

**Advertencias**

Como en todas las intervenciones quirúrgicas, existen riesgos potenciales inherentes a la misma, los cuales deberán ser evaluados clínicamente. En pacientes con patología ocular puede ser que resulte imposible conseguir un enfoque ocular igual al de los pacientes sin semejante patología y/o pueden surgir complicaciones mayores. El profesional médico deberá comprobar si es posible la aplicación de métodos alternativos de corrección en esos pacientes y solo llevar a cabo una implantación del cristalino cuando los tratamientos alternativos no respondan a las necesidades del paciente. Es posible que aparezca un glaucoma secundario en aquellos pacientes sometidos a implantación de lente intraocular y con historia previa de glaucoma. En el post-operatorio se debe observar con mucha atención la presión ocular del implantado con antecedentes de glaucoma. Es frecuente la aparición de complicaciones quirúrgicas durante la implantación de una lente intraocular. Es imperioso, por lo tanto, observar cuidadosamente el post-operatorio de pacientes con inconvenientes durante la intervención quirúrgica.

**Recomendaciones para el facultativo - peligro de daño severo**

No se recomienda practicar una cirugía intraocular si el paciente presenta una infección en el ojo, si es diabético, si posee catarata bilateral congénita, si presenta complicaciones asociadas al SIDA o alguna otra infección viral como la rubeola, si posee glaucoma crónico no controlado o presenta inflamaciones del segmento posterior o anterior del ojo, sea cual fuere su etiología.

**Medidas de precaución**

- No utilizar esta lente intraocular cuando el envoltorio esté dañado o presente signos de rotura o resquebrajamiento. No emplear si el sobre o pouch interior, presenta signos de apertura o si se ha derramado su líquido interior.
- No impregnar la lente intraocular con soluciones, excepto con

DANIEL A. CUKIER  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
C.A.B.A. 4992  
10 164 - Nº 4018



- solución salina estéril o BSS.
- El envoltorio secundario debe ser abierto previo a la introducción en el campo quirúrgico y en condiciones de asepsia. Tras la apertura del envoltorio, utilizar la lente intraocular inmediatamente. La naturaleza hidrofílica de la lente intraocular puede provocar que ésta absorba sustancias con las que entre en contacto, por ejemplo desinfectantes, medicamentos, células sanguíneas, etc. Esto puede provocar un síndrome tóxico del segmento anterior (TASS).
- La lente intraocular se ha de implantar en la cápsula del cristalino.
- No utilizar la lente intraocular pasada la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del envase.
- La lente intraocular debe manipularse con cuidado. La falta de cuidado o la manipulación extrema puede dañar irreversiblemente la lente. Para implantar la lente intraocular se requiere experiencia y gran habilidad quirúrgica.
- El cirujano que lleve adelante la intervención quirúrgica debe haber observado y/o asistido una notable cantidad de implantes de este tipo y haber participado de uno o varios seminarios sobre lentes intraoculares antes de llevar a cabo una implantación.
- El cirujano tiene que ser consciente del riesgo de opacidad de la lente intraocular, que hará necesaria la extracción de la misma.
- Comunicar a IMPLANTEC S.A., en caso de que se tenga que extraer la lente intraocular, o frente a reacciones adversas o complicaciones relacionadas, razonablemente, con el implante.
- La lente y el accesorio de plegado e inyección pierden toda garantía si son re-esterilizados, si son manipulados inadecuadamente o si sufren cualquier modificación del envoltorio o empaque que no sea realizada por IMPLANTEC S.A.

**Instrucciones de uso**

Abrir el primer sobre o pouch. El segundo sobre o pouch se encuentra estéril y puede ingresarse dentro del campo operatorio sin riesgo. Abra asépticamente el segundo sobre o pouch dejando la bandeja contenedora libre. Coloque la bandeja contenedora hacia abajo, de manera que contenga la lente y el líquido que la hidrata y retire el cierre de aluminio. Conserve la lente hidratada hasta el momento de ser usada. Para sujetar la lente, puede usarse una pinza plegadora y otra insertora para su comodidad, incluyendo el accesorio de plegado e inyección suministrado. Una vez extraída la lente, examínela y enjuáguela con una solución salina balanceada (BSS). Instale la lente antes de pasados 2 minutos de retirado de su envase original evitando así su desecamiento. El ángulo 0º de la lente, evita errores de implantación.

**Tarjeta de implante**

La tarjeta de implante, tiene por objeto el poder relacionar el producto médico, con el paciente y el cirujano actuante. El médico actuante deberá completar la misma, indicando el nombre del paciente, datos del implante, el ojo al que le realizó dicho implante y el lugar a donde se efectuó el implante. A continuación deberá pegar a la tarjeta, el adhesivo identificatorio del implante que se suministra con el producto.

Un ejemplar de la tarjeta, con todos los datos indicados, deberá ser remitido a IMPLANTEC S.A., para su archivo y seguimiento de tecnovigilancia.

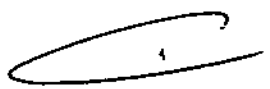
DANIEL A. CUKIER  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO MIRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
C.A.B.A. 4992  
F. 10 104 - Nº 4018

1122

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;	N/A
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;	LA ESTERILIZACIÓN DE LALENTE Y EL ACCESORIO, SOLAMENTE ESTA VALIDADA SI EL ENVOLTORIO SE CONSERVA INTACTO. NO UTILIZAR-SI EL ENVASE MUESTRA SIGNOS DE APERTURA.
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.	N/A
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;	
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que debe realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);	<b>Aviso importante:</b> el cirujano deberá comprobar la factibilidad del uso de métodos alternativos de corrección de afaquia (catarata) y realizar la implantación de lentes intraoculares exclusivamente cuando dichos métodos alternativos no respondan a las necesidades del paciente.
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;	N/A
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:	
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;	N/A
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;	N/A
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;	N/A
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;	N/A
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;	N/A
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.	N/A

Nota: los textos pueden ir acompañados de las iconografía aplicable, conforme Norma EN ISO 980

Dr. PABLO J. RIBARREN  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 11.059 - M.B.A.B.A. 4992  
 FNG V° 112 - FOLIO 164 - N° 4018



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17518/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1122**, 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: Lente intraocular plegable de HEMA, con accesorio de plegado e inyección.

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

Marca: ACRYFOLD/ PINNACLE

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: destinada a actuar como medio refractivo en reemplazo de la lente natural (cristalino), en la corrección de la afaquia.

Modelo/s: CENTRYFOLD 601

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: IMPLANTEC S.A.

Lugar/es de elaboración: Perdriel 1624, CABA, Argentina.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado PM-1623-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a **...1.2.FEB.2014...**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1122**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional

6<sup>ta</sup> A. T.