



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

DISPOSICIÓN N°

1469

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-8011-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-45, denominado: Sistema para colocación de lentes intraoculares de una sola pieza, marca Bausch & Lomb.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-45, correspondiente al producto médico denominado: Sistema para colocación de lentes intraoculares de una sola pieza, marca Bausch & Lomb, propiedad de la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



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

DISPOSICIÓN N° **1469**

obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2708 de fecha 1 de junio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-45, denominado: Sistema para colocación de lentes intraoculares de una sola pieza, marca Bausch & Lomb.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-45.

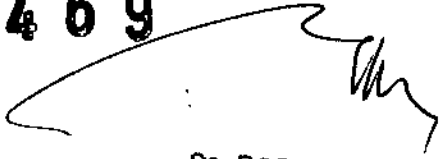
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8011-14-9

DISPOSICIÓN N°

GS

1469


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1469** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-45 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema para colocación de lentes intraoculares de una sola pieza.

Marca: Bausch & Lomb.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2708 /09.

Tramitado por expediente N° 1-47-5186-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	1 de junio de 2014	1 de junio de 2019
Nombre del fabricante y lugar de elaboración	Bausch & Lomb Incorporated. 21 Park Boulevard North, Clearwater, Florida 33757, Estados Unidos. Bausch & Lomb Incorporated. 1400 N. Goodman Street. Rochester. NY 14609 USA. Accellent, Inc. Ave Hertz #1525-6 Cd. Juárez, Chihuahua. C.P. 32470, México	Bausch & Lomb Incorporated. 21 Park Place Boulevard North, Clearwater, Florida, Estados Unidos, 33759. Bausch & Lomb Incorporated. 1400 North Goodman Street. Rochester. New York. Estados Unidos 14609.
Modelo	EZ-28 Easy-Load Lens Delivery System	Sistema de inserción de una sola pieza SofPort (también conocido como EZ-28)



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

Presentación	-----	Unitaria	
Proyecto de rótulo	Aprobados por Disposición 2708/09	Fs. 169	
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición 2708/09	Fs. 170 a 177	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**16 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-8011-14-9

DISPOSICIÓN N°

1469

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

1469
16 FEB. 2016

Sistema para colocación de lentes intraoculares de una sola Pieza

BAUSCH & LOMB

Sistema de Inserción de una sola pieza SoftPort (también conocido como EZ-28)

Ref. EZ-28

Contenido: Un Sistema para la Colocación de Lentes de una sola Pieza

Lote:

Vencimiento:

Estéril

Esterilizado por Óxido de Etileno

No re-esterilizar.

Almacenar a temperaturas no mayores de 30°C.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Consulte las instrucciones de uso.



300 / 86F

Elaborado por:

Bausch & Lomb Incorporated

1400 North Goodman Street, Rochester, New York, Estados Unidos 14609

Bausch & Lomb Incorporated

21 Park Place Boulevard North Clearwater, Florida, Estados Unidos 33759

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importado y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Av. Pueyrredon N° 1716 piso 3A. CABA

Autorizado por ANMAT PM-1087-45

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica (M.N.: 16.375)

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



1469

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

Sistema para colocación de lentes intraoculares de una sola Pieza

BAUSCH & LOMB

Sistema de Inserción de una sola pieza SoftPort (también conocido como EZ-28)

Ref. EZ-28

Contenido: Un Sistema para la Colocación de Lentes de una sola Pieza

Estéril

Esterilizado por Óxido de Etileno

No re-esterilizar.

Almacenar a temperaturas no mayores de 30°C.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Consulte las instrucciones de uso.



Elaborado por:

Bausch & Lomb Incorporated

1400 North Goodman Street, Rochester, New York, Estados Unidos 14609

Bausch & Lomb Incorporated

21 Park Place Boulevard North Clearwater, Florida, Estados Unidos 33759

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importado y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Av. Pueyrredon N° 1716 piso 3A. CABA

Autorizado por ANMAT PM-1087-45

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica (M.N.: 16.375)

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Fecha de revisión: noviembre de 2015
CONFIDENCIAL

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

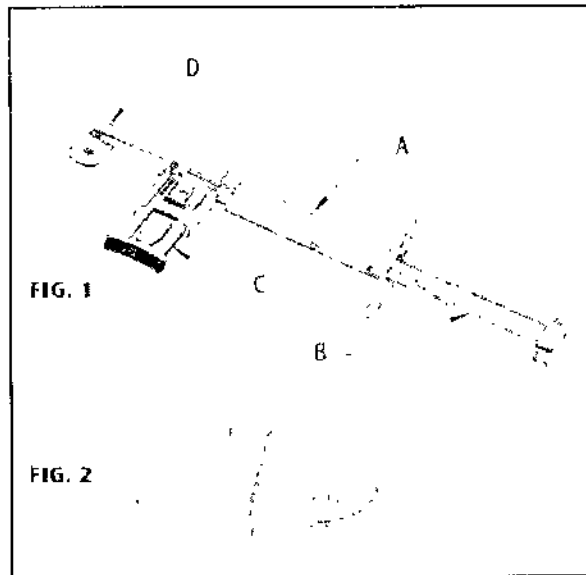
Bausch & Lomb Argentina S.R.L. de 8



1489

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

El Sistema de Inserción de una sola pieza SoftPort (también conocido como EZ-28) es un dispositivo que se utiliza para pegar e insertar la lente de 3 piezas LI61AO o LI61AOVB en el ojo. Consta de un cuerpo con forma de jeringa (Fig.1-A) y un extremo con un émbolo (Fig. 1-B), una caja (Fig. 1-C) y un retractor del háptico (Fig. 1-D). Se trata de un dispositivo de plástico desechable y estéril, diseñado para un sólo uso. En combinación con la caja de la lente (Fig. 2), proporciona una carga del dispositivo de fijación sin contacto con la lente, junto con una pequeña ruta tubular en la que la lente se puede insertar en el ojo con un movimiento continuo hacia delante.



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 Sistema de Inserción de una sola pieza SoftPort (también conocido como EZ-28) está validado actualmente para su uso con la lente intraocular de 3 piezas LI61AO o LI61AOVB.

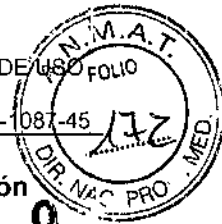
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

N/A

Fecha de revisión: noviembre de 2015
CONFIDENCIAL

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Carolina Saiz 2 de 8
AUTORIZADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



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

1469

Procedimiento quirúrgico

Una correcta técnica quirúrgica es responsabilidad exclusiva del cirujano. Los cirujanos deben determinar la idoneidad de cada procedimiento en función de su formación y experiencia médica

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.

El inyector sólo puede ser utilizado una vez y no puede ser reesterilizado.

STERILE EO



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 re-utilizar.

No re-esterilizar.

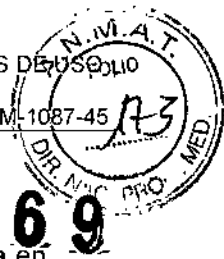
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.



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):

INSTRUCCIONES DE USO: GUÍA RÁPIDA

1. Abra el envoltorio utilizando los procedimientos de esterilización estándar. Coloque el contenido en una zona esterilizada.



1469

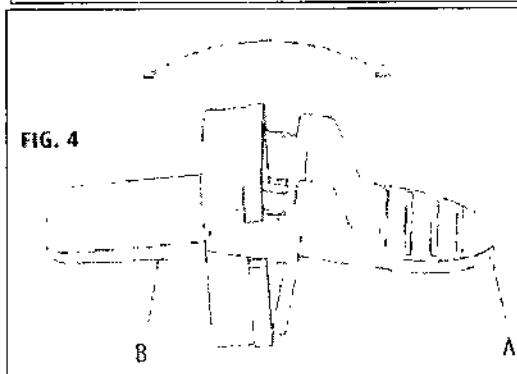
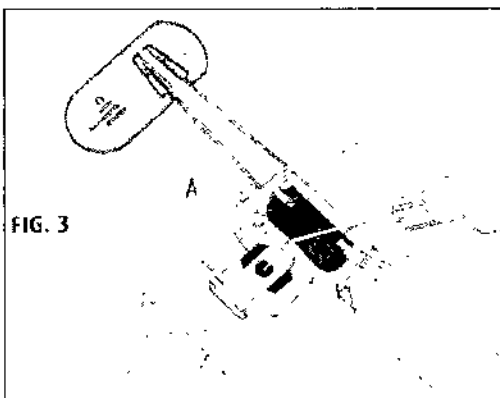
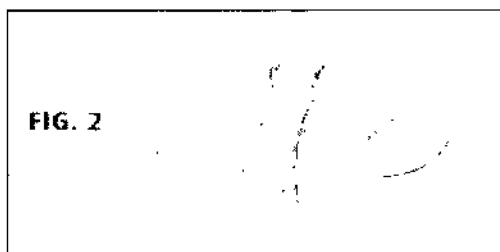
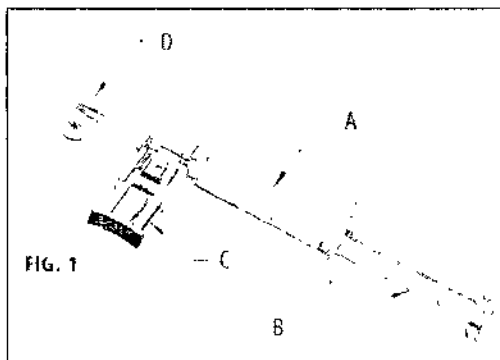
2. Confirme que el retractor del háptico está completamente instalado dentro del cuerpo.
3. Asegúrese de que el émbolo se encuentra en la posición de inicio tal cual se muestra en la **Figura 1**.
4. Mientras mantiene el nivel del dispositivo, aplique el viscoelástico Bausch & Lomb (**Fig. 3-A**) a través del orificio del manguito central de la caja y a la parte inferior de la zona de carga que se extiende bajo el borde del recorrido de la lente como se muestra en la **Figura 3**.
5. Separe el retén de la lente (**Fig. 4-A**) de la cubierta de la cubierta de la lente (**Fig. 4-B**) tirando con un movimiento giratorio, como se muestra en la **Figura 4**.
6. Coloque el retén de la lente en la zona de carga. Engarce el retén de la lente en el cuerpo con un leve movimiento giratorio, como se muestra en la **Figura 5**.
7. Ponga en servicio la caja presionando hacia arriba (**Fig. 6-A**) en el brazo del tope de la caja, como se muestra en la **Figura 6**. Empuje lentamente hacia abajo con el pulgar hasta que el retén de la lente haya detenido el movimiento de la caja (**Fig. 7-A**), como se muestra en la **Figura 7**. La lente ya está lista para retirarse del retén.
8. Gire el retén de la lente ligeramente alejándolo del tope de la caja y levántelo para sacarlo del cuerpo, como se muestra en la **Figura 8**. Deseche el retén de la lente tras su extracción.
9. Cierre lentamente la caja hasta que se enganche el mecanismo de cierre, como se muestra en la **Figura 9**.
Nota: Al cerrar la caja, se comprime la lente para su inserción. No cierre la caja (comprimiendo la lente) hasta el momento mismo de la inserción. El cierre de la caja se puede verificar por la imposibilidad de tirar de la caja para sacarla de su posición de enganche.
10. Empuje el émbolo hacia delante, el retractor del háptico comenzará a alejarse del extremo del cuerpo.
Nota: Al empujar el émbolo hacia delante, no lo retraiga hasta que la óptica haya salido completamente del extremo. A medida que el émbolo se mueve hacia delante, se detendrá en una posición específica (**Fig. 10-A**). Enderece el háptico delantero retirando el retractor del háptico. El háptico enderezado quedará dentro del extremo del cuerpo. Deseche el retractor del háptico.
11. Rellene el extremo distal del **Sistema de Inserción de una sola pieza SoftPort (también conocido como EZ-28)** con material viscoelástico o solución salina isotónica para reducir la posibilidad de introducir aire en el ojo durante la implantación de la lente.
12. Inserte la parte biselada del extremo a través de la incisión en el ojo. Cuando el extremo esté en posición, aplique una presión uniforme hacia adelante sobre el émbolo hasta que la lente salga por completo e insertado en el saco capsular. Una vez liberado del émbolo, se retraerá automáticamente para engarzar el háptico posterior. Una vez engarzado el háptico



posterior, se aplica de nuevo una presión uniforme hacia delante en el émbolo hasta que quede completamente insertado en el saco capsular.

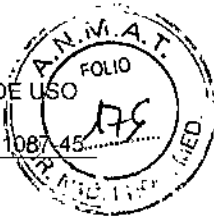
1464

13. Deseche el Sistema de Inserción de una sola pieza SoftPort (también conocido como EZ-28) después de su uso.



Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Página 5 de 8
Carolina Bais
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.



146

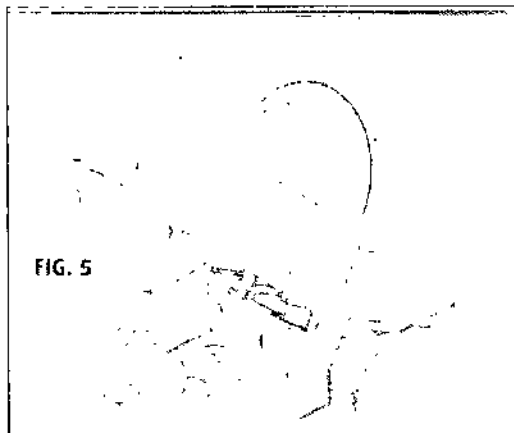


FIG. 5

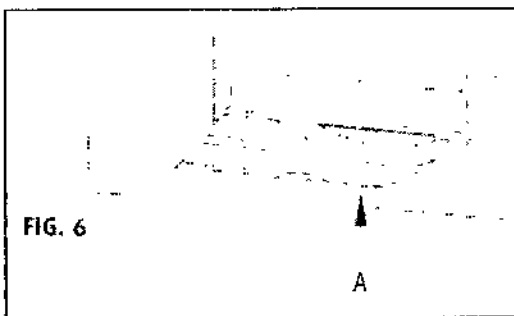


FIG. 6

A

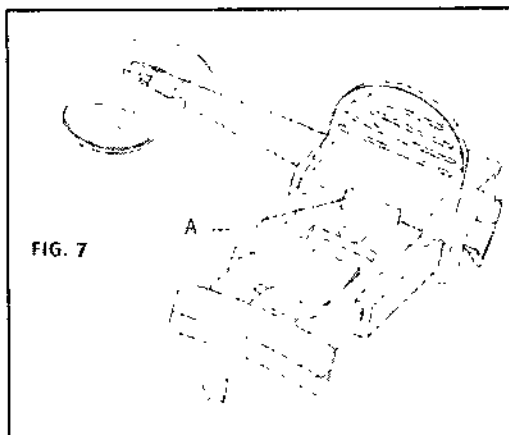


FIG. 7

A

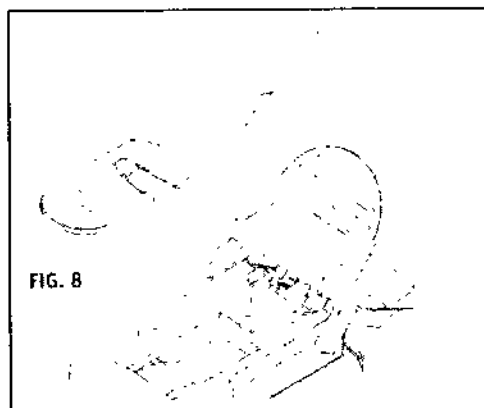


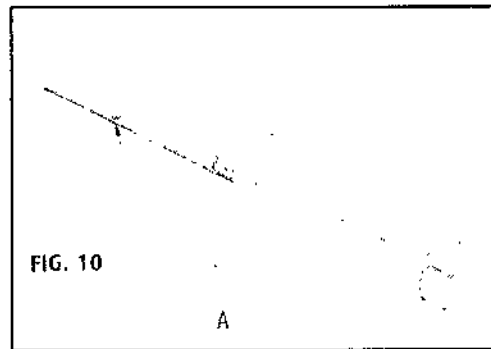
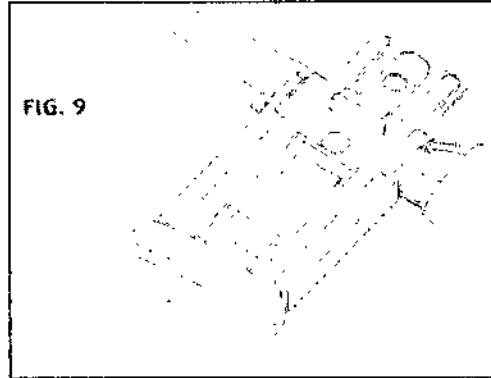
FIG. 8

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Carolina Bais
AUTORIZADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



11469



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

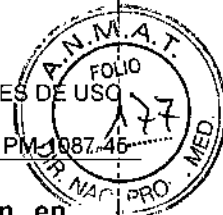
Precauciones y Advertencias

1. El Sistema de Inserción de una sola pieza SoftPort (también conocido como EZ-28) es un producto médico de un sólo uso. La re-utilización y/o la re-esterilización puede comprometer la eficacia del producto médico, lo que puede provocar graves perjuicios para la salud y seguridad del paciente.
2. Almacenar a temperaturas menores de 30°C.
3. No seguir las instrucciones de uso pueden ocasionar en daños al paciente.



Vanessa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Página 7 de 8
Carolina Bais
PRODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



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:

Almacenar a temperatura menor a 30 ° C.

Mantener en ambientes secos. No mojar.

Proteger de la luz solar.



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

5

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Carolina Ar
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.