



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

DISPOSICIÓN N° 1777

BUENOS AIRES, 16 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5833-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTEC S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-40, denominado: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE DE HEMA, CON ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN, marca ACRYFOLD/ PINNACLE, TEA VISION/ PINNACLE, ARGENFOLD/ PINNACLE, IMPLANTEC/ PINNACLE.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º. Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-40, denominado: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE DE HEMA, CON ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN, marca ACRYFOLD/



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

DISPOSICIÓN N° 11777

PINNACLE, TEA VISION/ PINNACLE, ARGENFOLD/ PINNACLE, IMPLANTEC/  
PINNACLE.

ARTÍCULO 2º. 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-1623-40.

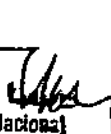
ARTÍCULO 3º. Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5833-16-2

DISPOSICIÓN N°

gsch

11777

Dr. ROBERTO   
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° **1122/14**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-40 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPLANTEC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE DE HEMA, CON ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN, marca ACRYFOLD/ PINNACLE, TEA VISION/ PINNACLE, ARGENTFOLD/ PINNACLE, IMPLANTEC/ PINNACLE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1122/14 de fecha 12 de febrero de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-17518-13-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	CENTRYFOLD 601	CENTRYFOLD 601. CENTRYFOLD BBY.
Marca:	ACRYFOLD/ PINNACLE, TEA VISION/ PINNACLE, ARGENTFOLD/ PINNACLE, IMPLANTEC/ PINNACLE.	ACRYFOLD/ PINNACLE, TEA VISION/ PINNACLE, ARGENTFOLD/ PINNACLE, IMPLANTEC/ PINNACLE. Accesorio de plegado e inyección: PINNACLE.
Rótulos:	Aprobado según Disp. ANMAT N° 1122/14.	A fojas 32.
Instrucciones de uso:	Aprobadas según Disp. ANMAT N° 1122/14.	A fojas 33 a 35.

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

*E.*



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

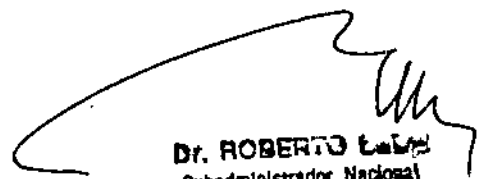
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma IMPLANTEC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**16 FEB 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5833-16-2

DISPOSICIÓN N°

E

1.7.7.7

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

PROYECTO DE ROTULOS

1777



16 FEB 2017

LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE DE HEMA, CON ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN

MARCA: XXX

MODELO: XXX

Número de serie: xxxxxxxx

Fecha de vencimiento: xxxxxxxx

Fabricado por:

IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 - CABA - ARGENTINA

Tel.: (+54) 11.4302.7111

info@implantecinsumos.com

www.implantecinsumos.com

Atención: vea las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico.

Este estuche contiene:

1 Lente intraocular.

1 Accesorio de plegado e inyección.

1 Tarjeta de implantación.

4 Etiquetas de identificación.

1 Instructivo de uso.

LA ESTERILIZACIÓN DE LA LENTE Y EL ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN ESTÁ GARANTIZADA SOLO SI EL ENVOLTORIO SE CONSERVA INTACTO. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ROTO O PRESENTA SIGNOS DE APERTURA.

PRODUCTO ESTÉRIL

LENTE INTRAOCULAR ESTERILIZADA POR VAPOR HÚMEDO.

ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

PRÓDUCTO DE UN SOLO USO - NO RE-ESTERILIZAR

CONSERVAR A T < 40°C

CONSERVAR EN LUGAR SECO

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ

NO CONGELAR

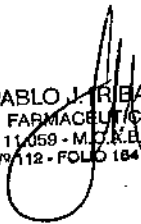
Director Técnico: Dr. Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.

Autorizado por la ANMAT PM-1623-40

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

INDUSTRIA ARGENTINA

  
JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

  
Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11059 - M.O.R.E.A. 4992  
RNG Vº 112 - FOLIO 184 - Nº 4018

  
F

1777

PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO

LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE DE HEMA, CON ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN

Fabricado por:  
 IMPLANTEC S.A.  
 Perdriel 1624 - CABA - República Argentina.  
 Tel.: (+54) 11.4302.5076  
 info@implantecinsumos.com  
 www.implantecinsumos.com



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

Atención: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico.

Material incluido en el estuche:

- 1 Lente intraocular.
- 1 Accesorio de plegado e inyección.
- 1 Tarjeta de implantación.
- 4 Etiquetas de identificación.
- 1 Instructivo de uso.

Características de los modelos disponibles

	Centryfold 601	Centryfold BBY
Material polimérico	Acrílico hidrofílico biconvexo, en una pieza	
Filtro del material	UV lejano	UV lejano y cercano
Tamaño de Incisión	2.85 mm	
Tipo de tallado	Nano esférico	Nano esférico
Bloqueo de luz azul	no	si
Molécula	Hidroxietilmetacrilato (HEMA) transparente	Hidroxietilmetacrilato (HEMA) amarillo
Contenido acuoso	25% p/p	
Diámetro Óptico	6.00 mm	
Largo Óptico	12.50 mm	
Tipo de hápticas	en "Z"	
Constante "A"	118.0	

Descripción del producto médico

Lente intraocular plegable de HEMA (hidroxietilmetacrilato) 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 un accesorio de plegado e inyección especialmente diseñado para el implante.

Finalidad del producto médico

Destinada a actuar como medio refractivo en reemplazo de la lente natural (cristalino) en la corrección de la afaquia. La lente puede ser colocada en la cámara posterior mediante 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.

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. Periódicamente, se publican en [www.implantecinsumos.com](http://www.implantecinsumos.com) la actualización de las constantes para los diferentes equipos de lensometría disponibles y las diferentes fórmulas aplicables.

Contraindicaciones

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

- Uveítis severa crónica
- Distrofia epitelial
- Retinopatía proliferativa diabética
- Hemorragia coroidea
- 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:

JAVIER M. VELOSÍN MENÉNDEZ  
 APODERADO  
 IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. FRIBARREN  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
 RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten mark)*

- 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

107717



Como en todas las intervenciones quirúrgicas existen riesgos potenciales inherentes a la misma, las 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 de lente intraocular 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, con o sin historia previa de glaucoma. En el post-operatorio se debe observar con mucha atención la presión intraocular (PIO) 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, presenta signos de apertura o si se ha derramado el líquido del blister o la lente se encuentra seca y sin líquido de humectación.
- No impregnar la lente intraocular con soluciones, excepto con solución salina estéril o BSS.
- El envoltorio secundario (pouch) debe ser abierto previo a la introducción en el campo quirúrgico y en condiciones de asepsia. Tras la apertura del envoltorio secundario, 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 pouch e ingresar el blister estéril dentro del campo operatorio sin riesgo. Abrir asépticamente el blister, retirando el aluminio y dejando la bandeja contenedora libre. Conservar la lente hidratada hasta el momento de ser usada. Para sujetar y extraer la lente de la bandeja puede usarse una pinza plegadora o de relojería. Una vez extraída la lente, examínela y enjuáguela con una solución salina balanceada (BSS). Instale la lente antes de pasados 2 minutos de retirada 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, la etiqueta de identificación del implante que se suministra con el producto.

Un ejemplar de la etiqueta de identificación junto con una copia del protocolo quirúrgico deberá ser remitido a IMPLANTEC S.A. para su archivo y seguimiento de tecnovigilancia.

**LA ESTERILIZACIÓN DE LALENTE Y EL ACCESORIO ESTÁ VALIDADA SOLO SI EL ENVOLTORIO SE CONSERVA INTACTO. NO UTILIZAR SI EL ENVASE MUESTRA SIGNOS DE APERTURA.**

**Uso del accesorio de plegado e inyección**

El uso del accesorio de plegado e inyección de la lente intraocular es recomendable pero no obligatorio. El uso del cartucho de plegado y el dispositivo de inyección provisto es facultativo. Si lo emplea, lea atentamente el instructivo de uso o póngase en contacto con un representante de atención al cliente de IMPLANTEC S.A.

El accesorio de plegado e inyección es un instrumento de un solo uso. Luego de ser usado debe ser descartado. No se lo debe re-esterilizar. No debe ser empleado si el envase se encuentra dañado.

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

Paso 1: Abra el blister que contiene el inyector y el cartucho. Extraiga ambos elementos en forma aséptica.

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.

E

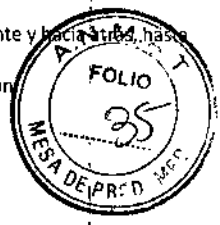
JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ  
 APODERADO  
 IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. BARRÉN  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
 RNG Vº 112 - FOLIO 154 - Nº 4018

1977

Paso 6: Coloque ahora, el cartucho dentro del inyector. Mueva lentamente el pistón , con movimientos cortos hacia adelante y hacia atrás, hasta igualar las presiones entre ambos lados del cartucho.

Paso 7: Elimine el exceso de sustancia viscoelástica y coloque el instrumento entre 80 y 110º a la izquierda, para la inserción



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  
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

E

JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A. B.A. 4892  
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

(Handwritten mark)