



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7627-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7627-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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. 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 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 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 el 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 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 FOCUS ACRYLIC nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR y nombre técnico Lentes Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-01164906-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1033-67”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FOCUS ACRYLIC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Corrección visual de la afaquia en adultos a los que se les ha retirado un cristalino opacificado por facoemulsificación. La lente está preparada para ser colocada en el saco capsular.

Modelo/s: Fusion Acrylic Modelo 600, Fusion Acrylic Modelo 601, Fusion Acrylic Modelo 603.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad. 1 lente y 1 cartucho.

Método de esterilización: Peróxido de Hidrógeno.

Nombre del fabricante: EyePx, LLC.

Lugar/es de elaboración: 13 Avenue de Montrouge Esc. 6 92340 Bourg la Reine, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-7627-17-6



PROYECTO DE RÓTULO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-67



Importado por:

VSA Alta Complejidad S.A.
Av. Mitre 3690, Munro (B1605BUS),
Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

EyePx LLC
13 avenue de Montrouge Esc. 6 92340
Bourg la Reine, Francia

Lente intraocular

Marca: Focus Acrylic

Modelo: Focus Acrylic Modelo

Cantidad: 1 lente y 1 cartucho

Almacenar a temperatura
ambiente menor a 50°C

LOT



STERILE

PRODUCTO ESTÉRIL – UN SOLO USO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
NO VOLVER A ESTERILIZAR

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-67



Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Av. Mitre 3690, Munro (B1605BUS),
Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
EyePx LLC
13 avenue de Montrouge Esc. 6 92340
Bourg la Reine, Francia

Lente intraocular

Marca: Focus Acrylic

Modelo: Focus Acrylic Modelo

Cantidad: 1 lente y 1 cartucho

LOT



Almacenar a temperatura ambiente menor a 50°C

STERILE

PRODUCTO ESTÉRIL -- UN SOLO USO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
NO VOLVER A ESTERILIZAR

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-67

DESCRIPCIÓN

Las lentes plegables intraoculares Focus Acrylic de cámara posterior que absorben los rayos UV son dispositivos de precisión diseñados para ser implantados en saco capsular. La parte óptica es biconvexa con bordes rectos, está hecha de acrilato hidrofóbico altamente refractivo que absorbe los rayos UV, y se puede doblar.

Modelo	Diámetro óptico	Diámetro total	Dioptrías	Aumentos
600	6,0 mm esférica transparente	12,5 mm	0,0 a +9,0 D +10,0 a +30,0D	1,0 D 0,5 D
601	6,0 mm esférica transparente	13,0 mm	0,0 a +9,0D +10,0 a +30,0D +31,0 a +34,0D	1,0D 0,5D 1,0D
603	6,0 mm esférica fotocromática	13,0 mm	0,0 a +9,0D +10,0 a +30,0D +31,0 a +34,0D	1,0D 0,5D 1,0D

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante legal
Firma y sello

Representante técnico
Firma y sello

Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MP 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp 2318/02 (TO 04)
PM 1033-67



Página 2 de 4

INDICACIONES

Corrección visual de la afaquia en adultos a los que se les ha retirado un cristalino opacificado por facoemulsificación. La lente está preparada para ser colocada en saco capsular.

PRECAUCIONES

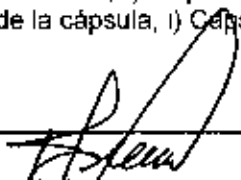
- No vuelva a esterilizar la lente mediante ningún método. Póngase en contacto con EyePX o distribuidor en su país, para averiguar cuál es el proceso de devolución en caso de que la lente no esté esterilizada.
- Utilice únicamente soluciones de irrigación intraocular estériles y viscoelásticos para aclarar o lubricar la lente.
- No almacene la lente expuesta a la luz solar ni a temperaturas superiores a 50°C (122°F).
- No utilice el autoclave para esterilizar la lente. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir la capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar graves daños en la salud y seguridad del paciente.

ADVERTENCIAS

1. Los médicos que estén considerando implantar una lente en algunas de las circunstancias siguientes deberían sopesar los posibles riesgos y beneficios
 - a) Inflamación severa y recurrente de la parte anterior o uveítis.
 - b) Se debería reconsiderar el uso de aceites de silicona en pacientes que actualmente padecen distrofia vitreoretinal o que tienen un alto riesgo de sufrir enfermedades que en el futuro requieran aceite de silicona como parte de la terapia
 - c) Dificultades quirúrgicas en el momento de extraer las cataratas que pueden aumentar el potencial de complicaciones (por ejemplo, hemorragias persistentes, considerable daño del iris, presión positiva descontrolada, serio prolapso o pérdida del vítreo)
 - d) Un ojo deformado debido a un trauma anterior o a un defecto de desarrollo que no podría sujetar correctamente una lente intraocular.
 - e) Circunstancias que provocarían daños en el endotelio durante la implantación
 - f) Posible infección microbiana.
 - g) No es conveniente que los niños menores de dos años utilicen lentes intraoculares.
 - h) Pacientes cuya cápsula posterior o zónulas no están lo suficientemente intactas como para ofrecer sujeción

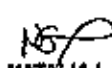
REACCIONES ADVERSAS

Las complicaciones relacionadas con la implantación de cualquier lente intraocular son básicamente las mismas que en el caso de la cirugía de cataratas y pueden requerir una intervención quirúrgica secundaria. Las complicaciones que pueden surgir con el mismo tipo de lente intraocular incluyen, entre otras edema de la córnea, iritis, hifema, edema macular, bloqueo pupilar, glaucoma secundario, membrana ciclítica, vitritis, endoftalmítis, desprendimiento de retina, dislocación de la lente. Las complicaciones que se han apreciado con el mismo tipo de lente intraocular incluyen, entre otras: hipopión, infección intraocular, descompensación aguda de la córnea, intervención quirúrgica secundaria. a) Sustitución o extirpación de la lente, b) Reparación del desprendimiento de retina, c) Sustitución de la lente, d) Iridectomía, e) Vitrectomía, f) Reparación de la incisión, g) Fotocoagulación, h) Eliminación de material residual de la cápsula, i) Capsulotomía anterior.


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante legal
Firma y sello

Representante técnico
Firma y sello


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.460 - MP 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-67



DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL DISPOSITIVO

OPTICA

Material: Acrilato hidrofóbico de alto índice de refracción que absorbe rayos ultravioleta

Potencia: Ver cuadro

Configuración: Ver cuadro

Reducción de rayos UV en un 10%T: 384 nm (lente de +12,0 dioptrías)
387 nm (lente de +27,0 dioptrías)

HÁPTICO

Tres piezas Modelo 600

Una pieza Modelos 601, 603

Configuración: C modificado

Angulación: 5 grados

Configuración: L modificado

Angulación: Ninguna

INDICACIONES DE USO

1. Examine la etiqueta del paquete de la lente para comprobar que se trata del modelo y potencia correctos, y consulte la fecha de caducidad
2. Abra la bolsa y saque la lente en un entorno estéril
3. Examine cuidadosamente la lente para asegurarse de que no tenga pegada ninguna partícula y examine las superficies ópticas para comprobar que no tienen ningún otro defecto.
4. Se recomienda utilizar pinzas de plegado y viscoelásticos para colocar y manipular las lentes
5. Las lentes se deben doblar en las orientaciones típicas (6-12, 3-9 o 4-10)
6. No es necesario hidratarla
7. El uso de viscoelásticos al plegarla o inyectarla es requerido

Atención: No utilice la lente si el embalaje está dañado ya que podría haber perdido la esterilidad. Cuando se utilizan pinzas de plegado, las lentes que se han doblado deberían estar colocadas en el ojo antes de que pasen cinco minutos desde el momento que se doblaron. Cuando se utilice el inyector, se inyectará la lente en los dos minutos siguientes.

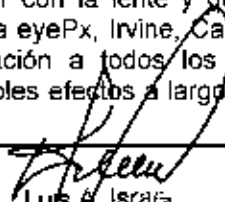
CALCULOS DE LA POTENCIA DE LAS LENTES

El médico debería determinar antes de la operación la potencia de la lente que va a implantar. En las siguientes obras de referencia se describen los métodos para calcular la potencia de las lentes.

- Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations" J. Character Refract Surg, Vol 14, pp 17-24, 1988
- Holladay, J.T., "Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry and Intraocular Lens Power Calculations", J. Cataract Refract Surg, Vol 23, pp 1356-1370, 1997.

INFORMES

En caso de situaciones adversas o complicaciones que podrían poner en riesgo la visión y que se podrían relacionar con la lente y que no estaban previstas, comunique la gravedad o el grado de incidencia a eyePx, Irvine, CA, USA. Fax 909-984-4671 o email: info@eyepx.com Se solicita esta información a todos los cirujanos que realizan los implantes, con el fin de documentar los posibles efectos a largo plazo de las implantaciones de lentes intraoculares. Si


Luis A. Israg
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-67



Página 4 de 4

se encuentra fuera de EEUU póngase en contacto con el representante de la empresa en su zona.

PRESENTACIÓN

Todas las lentes intraoculares se entregan estériles y secas, en un recipiente para lentes cerrado, dentro de un paquete individual estéril. El paquete ha sido esterilizado y sólo se deberá abrir en un ambiente estéril. La esterilidad está garantizada, a menos que la bolsa esté dañada o se vaya afectada de algún modo. La fecha de caducidad se indica en la parte exterior de la lente. No se debe implantar la lente después de la fecha de caducidad de la esterilización indicada. No almacene la lente a temperaturas inferiores a -20°C (-4°F) ni superiores a 50°C (122°F).

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 5 años.

La fecha de vencimiento se indica en la parte exterior de la caja de la lente


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante legal
Firma y sello

Representante técnico
Firma y sello


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.460 - T. 99 322



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7627-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7627-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., 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:

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FOCUS ACRYLIC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Corrección visual de la afaquia en adultos a los que se les ha retirado un cristalino opacificado por facoemulsificación. La lente está preparada para ser colocada en el saco capsular.

Modelo/s: Fusion Acrylic Modelo 600, Fusion Acrylic Modelo 601, Fusion Acrylic Modelo 603.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad. 1 lente y 1 cartucho.

Método de esterilización: Peróxido de Hidrógeno.

Nombre del fabricante: EyePx, LLC.

Lugar/es de elaboración: 13 Avenue de Montrouge Esc. 6 92340 Bourg la Reine,
Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-67,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7627-17-6

Disposición Nº

001440

15 FEB 2018

DR. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.