



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

DISPOSICIÓN Nº 8455

BUENOS AIRES, 29 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-587-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-959-80, denominado: LENTE INTRAOCULAR, marca OCULENTIS B.V.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-959-80, denominado: LENTE INTRAOCULAR, marca OCULENTIS B.V.

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 Nº PM-959-80.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 4 5 5

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 Nº 1-47-3110-587-16-1

DISPOSICIÓN Nº

gsch

8 4 5 5

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° **8455**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-80 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MED 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: LENTE INTRAOCULAR, marca OCULENTIS B.V.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2043/12 de fecha 12 de abril de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-22278-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico:	LENTE INTRAOCULAR	LENTE INTRAOCULARES ACRÍLICOS HIDROFÍLICOS
Modelo/s:	L-302-1 L-303 L-312 L-313 LS-312 Y LS-313 Y LS-412 Y LS-313 T1/ T2/ T3/ T4/ T5/ T6 LU-313 T LS-313 MF30 LENTIS Comfort LU-313 MF30T LU-313 MF30TY	LENTIS L-301-1 LENTIS L-302-1 LENTIS LS-302Y LENTIS L-303 LENTIS L-312 LENTIS LS-312Y LENTIS L-313 LENTIS LS-313Y LENTIS L-323 LENTIS LS-311Y LENTIS LS-412Y LENTIS LU-814 VR LENTIS Comfort MF15 LENTIS Tplus X LU-313 T LENTIS Tplus X LU-313 TY LENTIS Tplus LS-313 T1-T6 LENTIS Tplus LS-313 MF15 T1 - T6 LENTIS Tplus LU-814 T LENTIS Mplus LS-313 MF20

E
A



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

		LENTIS Mplus LS-313 MF20Y LENTIS Mplus LS-313 MF30 LENTIS Mplus LS-313 MF80 LENTIS Mplus LU-814 MF15 LENTIS Mplus LU-814 MF30 LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-313 MF15 T LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-313 MF15TY LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-313 MF20 T LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-313 MF20 TY LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-313 MF30 T LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-313 MF30 TY LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-814 MF30T FENTIS FB-313 FENTIS FB-313 G FENTIS Comfort FB-313 MF15 LENTIS PCA81 LENTIS PCX 81NY LENTIS LU-323 LENTIS LU-323 Y LENTIS Tplus LU-323 T LENTIS Tplus LU-323 TY
Rótulo:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 2043/12	A fojas 124.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 2043/12	A fojas 125 a 130.

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

E

7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

*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 MED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**29 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-587-16-1

DISPOSICIÓN N° **8455**

E

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



Fabricado por:

*Oculentis B.V.
Kollergang 9
6961 LZ Eerbeek
Países Bajos.*

8 4 5 5
29 JUL. 2016

Importado por:

*MED S.R.L.
Tucumán 2133 Piso 2, (C1050AAQ)
C.A.B.A.
Argentina.*

LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICOS HIDROFÍLICOS

Marca: OCULENTIS B.V.

Modelo:

Código:

Constan de:

1 (Una) Lente Intraocular de Cámara Posterior
1(un) Juego de Inyector

N° de serie:

Fecha de Vencimiento:

Método de Esterilización: Vapor

Almacenar la unidad en un lugar limpio y seguro.

Temperatura y humedad de transporte: 5° a 50°C y 10% y 90%.

Temperatura y humedad de almacenamiento: 15° a 35°C y 10% y 90%

Proteger de luz solar directa

Condición de venta: **Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.**

Director Técnico: **Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-80.

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
Mat. Nacional N° 14318



8 4 5 5

Fabricado por:

*Oculentis B.V.
Kollergang 9
6961 LZ Eerbeek
Países Bajos.*

Importado por:

*MED S.R.L.
Tucumán 2133 Piso 2, (C1050AAQ)
C.A.B.A.
Argentina.*

LENTE INTRAOCULAR ACRÍLICO HIDROFÍLICO

Marca: OCULENTIS B.V.

Constan de: 1 (Una) Lente Intraocular de Cámara Posterior
1(un) Juego de Inyector

Método de Esterilización: Vapor

Almacenar la unidad en un lugar limpio y seguro.

Temperatura y humedad de transporte: 5° a 50°C y 10% y 90%.

Temperatura y humedad de almacenamiento: 15° a 35°C y 10% y 90%

Proteger de luz solar directa

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-80.

3.2 Finalidad de USO

Las lentes Oculentis son indicadas en el caso de afaquias, solamente cuando la cápsula de la cámara ocular permanece intacta. Son utilizadas después de la extracción del cristalino en los siguientes tipos de cataratas: Catarata senil, catarata traumática, catarata congénita catarata unilateral, catarata nucleoesclerótica, catarata subcapsular posterior, catarata inmadura, catarata madura.

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICO
Mat. Nacional N° 14318

3.3 Cálculo de la potencia de la LIO:

8455

Antes del implante, se debe determinar la potencia de la LIO tomando para ello en consideración los datos biométricos del ojo en el que se ha de practicar la cirugía, las características de la LIO, la experiencia del cirujano, las preferencias y la ubicación prevista para la lente. En la caja de la lente se informa de la constante A prevista. Los métodos de cálculo de la potencia de la lente están descriptos en las siguientes referencias:

- Hoffer, KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. J. Cataract Refract Surg. 19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY and Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J. Cataract Refract Surg. 14: 17-24, 1998
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg. 23:1356-1370, 1997
- Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay JT. J Cataract Refract Surg. 24:433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K and Corydon 1. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. J Cataract refract Surg. 18:280-285, 1992
- Retzlaff JA, Sanders DR and Kraff Me. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg. 16:333-340, 1990; ERRATA, 16:528, 1990
- Haigis W: The Haigis Formula. In: Intraocular lens power calculations. H. John Shamma (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 42-57, 2004.

Implantación del PM

Una variedad de técnicas quirúrgicas pueden ser empleadas para la implantación de las lentes intraoculares fabricadas por Oculentis. El cirujano debe seleccionar el procedimiento apropiado para el paciente en cuestión.

Examinar la caja sin abrir y asegurarse de que se trata del modelo y la potencia adecuados, además de comprobar la fecha de caducidad. Abrir la caja y comprobar que en ella se encuentren el recipiente con la lente y la información en las etiquetas autoadhesivas (por ejemplo, modelo, potencia y número de referencia) coincide con la que contiene el recipiente de la lente, rasgar la bolsa para abrirla y retirar el vial o ampolla. Para su implantación puede utilizarse el Inyector EASYJECT con cartucho precargado EZject, Inyectores universales tipo Viscojet y cartuchos Viscojet.

Todos los instrumentos que se utilicen para ello deben estar absolutamente limpios y esterilizados.

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318



8455

Transportar el vial o ampolla a un entorno esterilizado. Comprobar que el vial no tiene partícula alguna. Enjuagar la LIO con solución salina tamponada

Toda manipulación necesaria para el implante debe ser realizada utilizando fórceps no dentados e instrumentos pulidos especialmente si la LIO está plegada antes de la inserción. Eliminar cuidadosamente por irrigación cualquier residuo viscoelástico de la bolsa especialmente entre la LIO y la cápsula posterior.

Nota: Inspeccionar con el microscopio la LIO antes de su implante.

Orientación de la lente

La LIO Oculentis debe ser implantada con la cara anterior de la lente hacia la cara anterior del ojo. La orientación de la LIO puede ser verificada inspeccionando los hápticos. Con las lentes diselladas en C, los extremos de los hápticos deberían estar señalando en dirección contraria a las agujas del reloj. Lo que significa que tenemos de cara la parte anterior de la lente.

Con las lentes de diseño háptico de plato, tenemos de frente la parte anterior de la lente cuando los hápticos están arriba a la derecha y abajo a la izquierda, como muestra la imagen.

Rotura de Envase Estéril:

Verificar que el envase esté en perfectas condiciones, bajo ninguna circunstancia deben utilizarse las lentes que presenten envases con roturas externas o alteraciones de cualquier tipo, de ser así, la lente debe ser inmediatamente devuelta al proveedor, para su inmediata destrucción según los procedimientos aprobados por la ANMAT

Utilización de las Etiquetas:

La información sobre el implante debe ser completada por el cirujano o su asistente.

Una de las etiquetas debe ser adjuntada y entregada al Paciente luego de la cirugía. Las demás etiquetas pueden ser utilizadas para los informes internos del cirujano y/o la clínica.

Limpieza y Desinfección del PM:

Bajo ninguna circunstancia Las lentes intraoculares pueden ser re esterilizadas, ni desinfectadas, las mismas son de un único uso.

Solamente pueden limpiarse las partículas que eventualmente pueden adherirse a la lente al extraerla del contenedor, por cargas estáticas.

Si fuese necesario la Lente puede dejarse sumergida en solución salina balanceada estéril hasta su uso inmediato y solo en ambiente estéril.

8 4 5 5

3.4 Precauciones Generales

Contraindicaciones:

La implantación no es recomendable si el lente intraocular puede empeorar una situación existente, perjudica el diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o representa un riesgo para el ojo del paciente.

Estas condiciones se refieren a:


- a) Niños y jóvenes
- b) Queratoplastia, cicatrices corneales
- c) Previa cirugía refractiva o cirugía de glaucoma
- d) Trastornos conocidos de la percepción del color p.ej.: daltonismo
- e) Inflamación del ojo, Uveítis
- f) Personas con enfermedades de los ojos (otros que catarata) que pueden efectuar una pérdida futura de la agudeza visual en ambos ojos a un nivel de 0.66 o menos.
- g) Taponamiento con aceite de silicona
- h) Personas que probablemente reciben un tratamiento con rayos láser de la retina

Advertencias adicionales: No emplear en casos de:

- a) Enfermedad ocular progresiva (retinopatía diabética, glaucoma incontrolado)
- b) Catarata originada por rubeola
- c) Pérdida del cuerpo vítreo
- d) Microftalmia
- e) Infecciones oculares crónicas en desarrollo
- f) Distrofia corneal endotelial
- g) Uveítis crónica, desprendimiento de retina
- h) Atrofia del iris
- i) Complicaciones preoperatorias (prolapso del humor vítreo, hemorragia)
- j) Complicaciones postoperatorias previsibles

Precauciones:

1. Los Auto refractómetros pueden no dar una refracción postoperatoria óptima de pacientes con implante multifocal. Es muy aconsejable la refracción manual.
2. Durante el transporte, se deben evitar las temperaturas superiores a 50°C e inferiores a 5°C. Se recomienda conservar la lente intraocular a temperatura ambiente por 10 minutos durante una hora antes de su uso.
3. No guardar la lente intraocular a exposición directa de la luz solar o a temperaturas inferiores a 15°C ni superiores a 35°C.
4. No utilizar después de la fecha de caducidad.
5. No reesterilizar.



6. No reutilizar
7. Antes de implantar la lente conservarla a más de 18°C. A causa de la estructura única de polímero acrílico, la LIO puede presentar opacidad temporal por un corto período de tiempo (menos de 60 minutos) si se conserva a temperaturas inferiores a los 18°C. Esto solamente ocurre cuando la LIO pasa por el proceso de equilibrio de un entorno frío (<18°C) a la temperatura de implante de 35°C.
8. El implante de la LIO sólo debe ser realizado por un cirujano con experiencia en las técnicas de implante. La responsabilidad de cómo insertar la LIO en el ojo está en manos del cirujano.
9. La manipulación de la LIO requiere el uso de las técnicas e instrumentos adecuados para ello. No se deben implantar las LIOs dañadas durante el tratamiento o la manipulación. La lente no debe permanecer plegada durante más de 5 minutos.
10. No utilizar la LIO si el envase protector está dañado.
11. La LIO debe ser utilizada inmediatamente después de abrir el envase.
12. El modelo de LIO, SU potencia y su fecha de caducidad deben ser comprobados antes de rasgar el envase protector y la bolsa estéril.
13. La esterilidad de la LIO está garantizada solamente mientras la bolsa estéril individual y el vial no hayan sido abiertos ni estén dañados.
14. Las LIOs fabricadas a partir de materiales hidrofílicos pueden absorber sustancias con las que entran en contacto (desinfectantes, medicamentos, etc.) Estas lentes sólo deben ser enjuagadas con una solución salina tamponada estéril.
15. Si se realiza una capsulotomía posterior con láser YAG, se debe cuidar que se esté enfocando detrás de la cápsula posterior para evitar que la óptica de la LIO se pique. Se recomienda realizar la capsulotomía con láser YAG fuera del eje visual.
16. Se deben tomar precauciones al retirar la solución viscoelástica del ojo al finalizar la intervención quirúrgica.

Efectos Secundarios

Como con cualquier intervención quirúrgica, la operación de cataratas con implante de LIO presenta riesgos que el cirujano debe evaluar. Entre las complicaciones potenciales de la intervención de cataratas están:

- Distrofia corneal
- Infección intraocular
- Edema corneal
- Oftalmítis / panoftalmia
- Edema macular cístico
- Bloqueo pupilar
- Cámara plana
- Desprendimiento de retina
- Glaucoma

8455

- Hipopión
- Prolapso del iris
- Formación de catarata secundaria
- Ametropia alta
- Queratitis estriada
- Aniseikonia
- Fístula temporal
- Ifema
- Hemiación vítrea
- Iridociclitis y vitritis
- Presión intraocular alta incontrolada
- Prolapso atrofia del iris

Entre aquellas directamente relacionadas con la LIO están:

- Descentración, luxación
- Subluxación y precipitaciones en la superficie de la LIO

3.5 Almacenamiento y Transporte

Guarde las LIOs Oculentis, a la temperatura ambiente.

No las exponga a temperaturas fuera de 5°C a +50° C.

Humedad Relativa Ambiente de Almacenamiento ente 10% a 90%.

No las congele.

Si no se cumplen los requerimientos de temperatura y/o humedad, no las utilice y devuelva las lentes intraoculares a su distribuidor local Oculentis.

3.6 Riesgos de Eliminación:

Las lentes intraoculares Oculentis, son productos médicos, los mismos no deben ser arrojados en basureros municipales. Por favor contacte a su proveedor para información sobre el desecho de la misma.

El símbolo con el cesto de basura tachado indica que este PM no debe ser tratado como desperdicio hogareño. Asegúrese de que este producto sea descartado apropiadamente para prevenir efectos negativos en el ambiente y la salud humana.

