



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

Disposición

Número: DI-2018-7328-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2609-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2609-18-4 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. 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 MEDICONTUR nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES ASFÉRICAS DE ACRÍLICO HIDROFÓBICO PARA CÁMARA POSTERIOR y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-27540894-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1623-88", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: LENTES INTRAOCULARES ASFÉRICAS DE ACRÍLICO HIDROFÓBICO PARA CÁMARA POSTERIOR.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDICONTUR.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Corrección de afaquia después de la extracción quirúrgica de catarata en pacientes adultos.

Modelo/s: 860FAB, 860PA, 877FAB, 877PA, 860FABY, 860PAY, 877FABY, 877PAY.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

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

Forma/s de presentación: Cada estuche contiene: 1 Lente Intraocular, 1 tarjeta de implantación con etiquetas adhesivas de identificación, 1 instructivo de uso.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD.

Lugar/es de elaboración: 2072 Zsámábék, Herceghalmi út 1, Hungría.

Expediente N° 1-47-3110-2609-18-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.23 08:55:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.23 08:55:42 -0300



Proyecto de Rótulo

LENTES INTRAOCULARES ASFÉRICAS DE ACRÍLICO HIDROFÓBICO PARA CÁMARA POSTERIOR

Marca: **MEDICONTUR**

Modelo: **xxx**

Fabricante:

**MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD.
Herceghalmi 2072 út 1 - Zsámbék - HUNGRÍA**

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-88

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

Estas instrucciones de uso de este instructivo son válidas para las siguientes lentes intraoculares:

ESTÉRIL

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

Lote N°: xxxxxx

Serie: xxxxxxxx

Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)

NO RE-ESTERILIZAR


NO RE-UTILIZAR

CONSERVAR A T < 40°C EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ

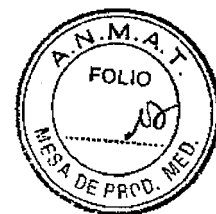
NO CONGELAR.

NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO


JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APCORDERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - I.E.S.A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 401B

IF-2018-27540894-APN-DNPM#ANMAT



Proyecto de Instructivo de Uso

LENTE INTRAOCULARES ASFÉRICAS DE ACRÍLICO HIDROFÓBICO PARA CÁMARA POSTERIOR

Marca: **MEDICONTUR**

Modelo: **xxx**

Fabricante:

MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD.
Herceghalmi 2072 út 1 - Zsámbék - HUNGRÍA

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-88

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

Estas instrucciones de uso de este instructivo son válidas para las siguientes lentes intraoculares:

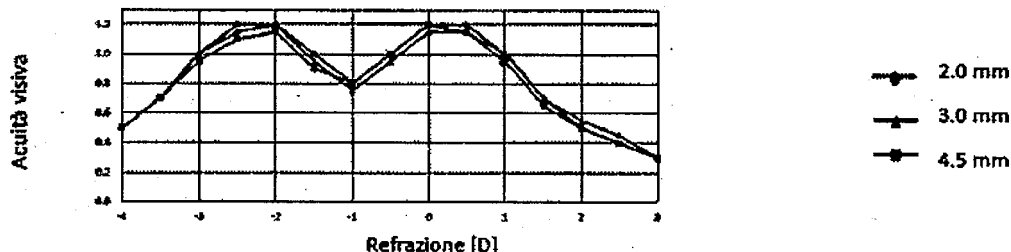
INTENCIÓN DE USO:

Corrección de afaquia después de la extracción quirúrgica de catarata en pacientes adultos.

DESCRIPCIÓN:

Consiste en una lente intraocular (IOL) acrílica estéril plegable, de una sola pieza, con filtro UV. Los modelos que contienen la letra "Y" poseen incorporado, además del filtro UV, un cromóforo amarillo ligado químicamente al polímero, que filtra la luz azul.

Las propiedades ópticas y mecánicas de los diversos modelos vienen controladas individualmente. En el caso de las lentes tóricas, la parte tórica está en la superficie posterior; en el caso de lentes bi-tóricas, en ambas superficies. En el caso de las lentes difractivas progresivas, la superficie frontal es la parte difractiva apodizada de la lente. La potencia adicional para cerrar es indicada en la etiqueta. La gráfica siguiente muestra las curvas de desenfoque:



Las lentes acrílicas hidrofílicas se esterilizan con vapor y se suministran en un vial o contenedor de plástico en solución fisiológica estéril.

FECHA DE VENCIMIENTO:

Las LIO de Medicontur son estériles, si el empaque primario no está dañado. La fecha de vencimiento está impresa en la etiqueta exterior del embalaje y en la ampolla o bolsa protectora. No usar una IOL más allá de la fecha de caducidad.

INDICACIONES:

Las LIO de Medicontur están destinadas a reemplazar el cristalino humano en el saco capsular, en la cámara posterior del ojo.

La implantación de LIO tóricas se recomienda en pacientes que desean mejorar la visión incorrecta para distante y una reducción del cilindro residual.

Los modelos de IOL tóricas de Medicontur son para implantes en ojos astigmáticos.

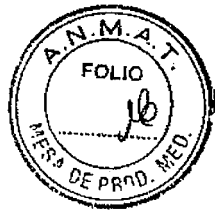
La implantación de LIO difractivas progresivas se recomienda en pacientes que deseen obtener una mayor independencia de gafas en visión cercana y lejana.

Los modelos de LIOs de Medicontur multifocales son para implantación en ojos con presbicia en presencia o ausencia de cataratas.

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
IF-2018-27540894-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018

9



PRECAUCIONES

El cirujano deberá realizar evaluaciones preoperatorias y clínicas precisas para establecer la relación entre riesgos y beneficios asociados con la planta en presencia de las siguientes condiciones preexistentes (a través de ejemplar y no exhaustivo).

- Hemorragia coroidea
- Pérdida significativa de vítreo
- Cámara frontal extremadamente baja
- Ruptura de la cápsula posterior
- Distrofia corneal severa
- Atrofia severa del nervio óptico
- Separación de zonificación
- Deficiencias en la visión del color
- Glaucoma no verificado
- Uveítis crónica
- Retinopatía diabética
- Desprendimiento de retina
- Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida
- Cambios clínicamente significativos en la mácula y el ERP.

COMPLICACIONES

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, existe un riesgo. La siguiente lista especifica complicaciones que se han asociado con el implante de IOL:

- Daño o edema corneal
- Edema macular cistoide
- Glaucoma secundario
- Bloque pupilar
- Uveítis
- Trauma del iris
- Infección intraocular
- Reemplazo o extracción de LIO
- Hemorragia
- Lesiones de las zónulas o de la cápsula con la consiguiente luxación del LIO
- Opacidad capsular posterior (PCO)
- Opacidad o calcificación postoperatoria de la lente intraocular endoftalmitis
- Incomodidad astepópica, dificultad de adaptación
- Reducción de la sensibilidad al contraste
- Reducción de la visión nocturna o en condiciones de poca visibilidad
- Percepción de halos o líneas radiales alrededor de las fuentes de luz
- Resultado visual insatisfactorio debido a una refracción incorrecta del LIO.

ADVERTENCIAS

- Revise cuidadosamente las etiquetas del paquete para obtener información sobre el modelo de lente y fecha de vencimiento. No use lentes después de la fecha de vencimiento.
- No vuelva a esterilizar ni reutilizar de ninguna manera la lente u otras partes del sistema.
- No utilice LIO si el empaque está dañado o húmedo y la barrera estéril podría haber sido comprometida.
- Guarde todo el paquete en un lugar seco, lejos de la humedad y la luz solar directa, a temperatura ambiente (15-35 ° C).
- En el caso de un cambio de temperatura considerable, puede ocurrir una temporal opacidad de la lente. Este fenómeno no daña el material de la lente.
- La implantación de lentes intraoculares requiere altas habilidades quirúrgicas. Antes de realizar una implantación de lentes intraoculares, el cirujano debe haber observado y/o ayudado en varios casos y completado con éxito uno o más cursos de implantación de LIO.
- Maneje las lentes con cuidado para evitar daños a las lentes. Use instrumentos suaves y sin dientes sin tocar la zona óptica con alicates.
- Los pacientes deben ser informados de que los resultados inesperados pueden requerir más intervenciones quirúrgicas.
- Para un resultado óptimo, el objetivo es un centrado perfecto de la IOL.

CÁLCULO PRE-OPERACIONAL DE LA POTENCIA DEL LIO

La potencia de la IOL debe determinarse preoperatoriamente sobre la base de datos biométricos apropiados, usando las fórmulas disponibles en la literatura. El valor de la constante A reportada en la etiqueta externa es presentado como una guía. Recomendamos

JAVIER M. VOLOSIN MENENDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
IF-2018-27594894-APN-DNPM#ANMAT
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018

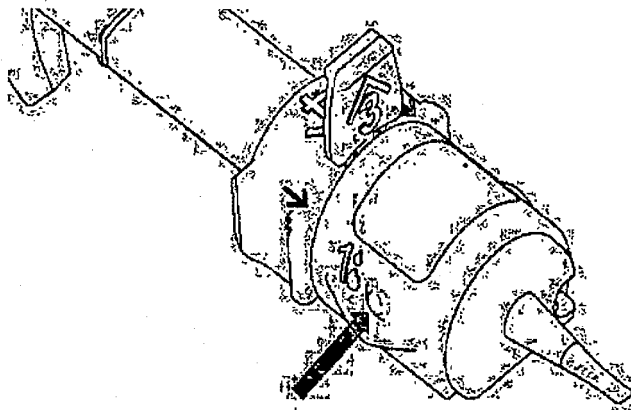
que cada cirujano personalice la constante A, según su propia técnica quirúrgica, instrumentación y resultados postoperatorios obtenidos.

INSTRUCCIONES (Sistema pre-cargado).

-Abra el embalaje exterior para eliminar la ampolla que contiene el sistema de inyección con el IOL y verificar que la información en la ampolla es consistente con los reportados en el embalaje exterior (por ejemplo, potencia, modelo, SN).

-Abra la ampolla y retire el sistema de inyección con la IOL en un ambiente estéril.

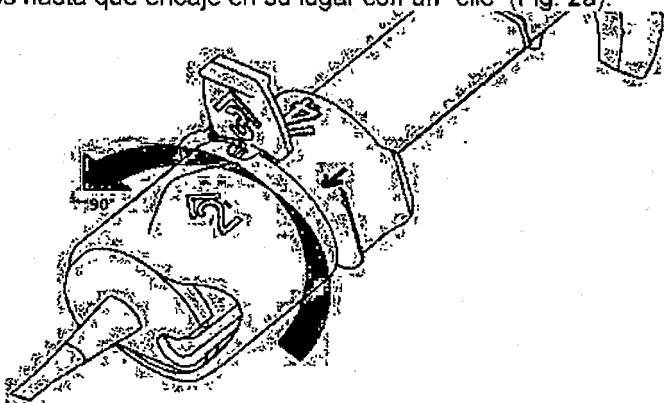
-Inserte completamente la cánula (23G) de una jeringa que contiene sustancia visco elástico en la pequeña abertura indicada con el número "1" (Fig. 1) manteniendo una ligera presión al final de la cánula.



(Figura 1)

-Inyectar la solución a través del lumen dispersivo visco químico (preferiblemente HPMC). Inyectar visco elástico hasta las dos en punto las líneas de solución cubren la lente.

-Gire el anillo transparente en la dirección indicada por el número de flecha '2' en sentido anti horario 90 grados hasta que encaje en su lugar con un "clic" (Fig. 2a).



(Figura 2)

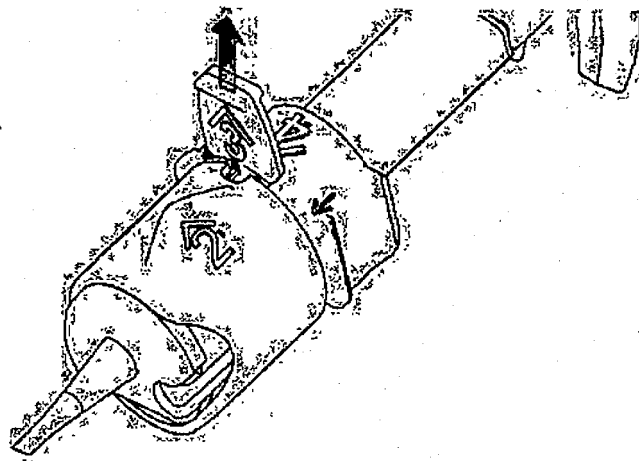
-Eliminar el bloqueo de seguridad rojo indicado con el número '3' (Fig. 2b).

-Retire el adaptador con el anillo como se indica en el número '4' (Fig. 3), tirando de él.

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

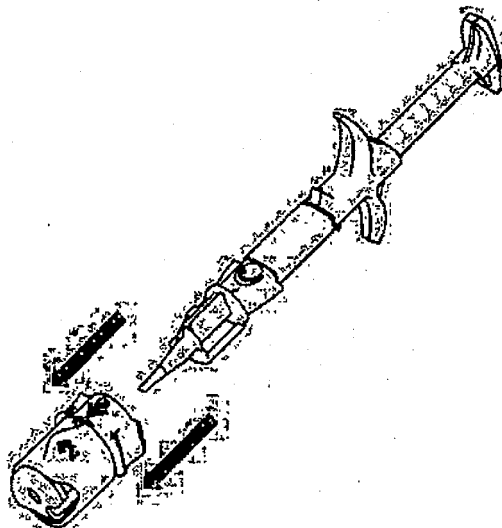
Dr. PABLO J. BARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018

IF-2018-27540894-APN-DNPM#ANMAT



(Figura 2B)

-Avance con el émbolo lentamente y de forma controlada. Esperar una ligera resistencia al inicio. Una resistencia excesiva puede indicar una encarcelación de la lente.



(Figura 3)

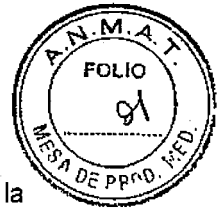
-Con la boca hacia abajo, inyecte la lente intraocular ejerciendo una presión continua en el émbolo.
-Una vez que la lente se libera del surtidor del cartucho, detenga la presión sobre el émbolo y retire cuidadosamente la punta del ojo.

NOTA

- No use solución salina balanceada como un lubricante único.
- Al presionar el inyector, una resistencia excesiva puede indicar una encarcelación del lente.
- No interrumpa la inyección después de que el implante de lente haya comenzado. Todo el proceso debe ser único y continuo, sin interrupciones.
- Si el IOL está bloqueado en el sistema de inyección, deseche el inyector y el IOL.
- Tire el inyector después de su uso.
- El producto o los materiales de desecho relacionados se deben eliminar de acuerdo con las regulaciones locales/nacionales.

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. RIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4892
RNG V 112 - FOLIO 154 - N 4018
IF-2018-27540894-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES (Sistema clásico)

Abra el embalaje exterior, retire la bolsa protectora o la ampolla y compruebe que la información en el contenedor de IOL es la misma que la informada en el embalaje exterior (por ejemplo, potencia, modelo, SN).

Abra el sobre protector o la ampolla y transfiera el contenedor de la LIO, del paquete al campo estéril. Mantenga la bandeja o el recipiente contenedor en posición vertical. Abra con cuidado el contenedor y saque el soporte de la lente del líquido.

Para la preparación e implantación de la lente siga las instrucciones de uso inyector.

Se pueden utilizar diferentes técnicas quirúrgicas. El cirujano debe elegir una técnica apropiada para el paciente.


TARJETA DE IMPLANTE DEL PACIENTE

Una de las etiquetas autoadhesivas (ID CARD) con datos de la LIO debe aplicarse en la tarjeta de implante del paciente incluida en el paquete y se debe entregar al paciente para referencias futuras, lo que permite identificar al cirujano y el tipo de LIO implantado.

PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE: www.implantecinsumos.com

UA: 04 - 2018 - POB - 01-MED


JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


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

IF-2018-27540894-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-27540894-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2609-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.08 15:41:20 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.08 15:41:21 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2609-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC 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: LENTES INTRAOCULARES ASFÉRICAS DE ACRÍLICO HIDROFÓBICO PARA CÁMARA POSTERIOR.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDICONTUR.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Corrección de afaquia después de la extracción quirúrgica de catarata en pacientes adultos.

Modelo/s: 860FAB, 860PA, 877FAB, 877PA, 860FABY, 860PAY, 877FABY, 877PAY.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

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

Forma/s de presentación: Cada estuche contiene: 1 Lente Intraocular, 1 tarjeta de implantación con etiquetas adhesivas de identificación, 1 instructivo de uso.

Método de esterilización: ETO.

7

Nombre del fabricante: MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD.

Lugar/es de elaboración: 2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1, Hungría.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1623-88, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2609-18-4

Disposición Nº

7328
23 JUL 2018

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