



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

Disposición

Número: DI-2018-7354-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2575-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2575-18-6 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 DE ACRÍLICO HIDROFÍLICO PARA IMPLANTACIÓN EN EL SULCUS 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-27560867-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1623-91", 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. Inscribese 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES DE ACRÍLICO HIDROFÍLICO PARA IMPLANTACIÓN EN EL SULCUS.

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: Lente de sulcus para corrección refractiva en pacientes pseudofáquicos, con o sin corrección macular relacionada.

Modelo/s: A46R, A45RT, A45RD2, A45SML, A45SMY.

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: Vapor Húmedo.

Nombre del fabricante: MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD.

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

Expediente N° 1-47-3110-2575-18-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.23 08:58:00 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 08:58:02 -0300'



Proyecto de Rótulo

**LENTES INTRAOCULARES DE ACRÍLICO HIDROFÍLICO PARA IMPLANTACIÓN
EN EL SULCUS**

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 1623-91

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Dr. Pablo Iribarren - Farmacéutico - MN 11059

ESTÉRIL

ESTERILIZADO POR VAPOR HÚMEDO

Lote Nº: 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. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


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

IF-2018-27560867-APN-DNPM#ANMAT



Proyecto de Instructivo de Uso

LENTES INTRAOCULARES DE ACRÍLICO HIDROFÍLICO PARA IMPLANTACIÓN EN EL SULCUS

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 1623-91

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:

MODELO	Tipo de lente	Filtro UV	Filtro amarillo	Angulación de las hápticas
A46R	MONOFOCAL	SI	NO	0° / 4 bucles cerrados
A45RT	TÓRICA			
A45RD2	DIFRACTIVA PROGRESIVA			
A45SML	MACULAR		SI	
A45SMY				

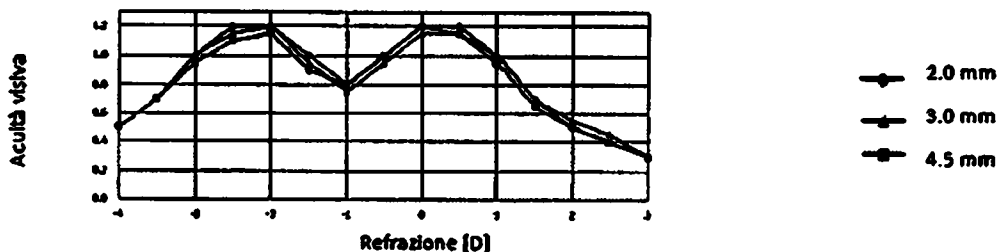
INTENCIÓN DE USO:

Lente de sulcus para corrección refractiva en pacientes pseudofáquicos, con o sin corrección macular relacionada.

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.

JAVIER M. VOLP SIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

IF-2019-27580661-IRIBARREN#ANMAT
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 / ALC.A.B.A. 4997
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4618



INDICACIONES:

Las lentes de sulcus de Medicontur están destinadas a ser implantadas en el sulcus en pacientes operados de cataratas (pseudofáquicos), con la intención de corregir errores refractivos o bien mejorar la visión telescópica en pacientes con deficiencia macular.

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

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

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

PRECAUCIONES

Antes de la implantación de la lente, en caso de existencia de uno o varios de los siguientes puntos, se debería realizar una valoración minuciosa de los riesgos y ventajas:

- 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.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones para el uso de LIO acrílicas hidrofílicas durante la implantación. En el caso de pacientes que ya se han sometido a un tratamiento refractivo, por ejemplo cualquier tipo de queratoplastia, la indicación debe determinarse con mucho cuidado. Profesionales de la conducción nocturna o sujetos cuya ocupación o actividad depende de una buena visión nocturna. Sujetos que necesitan una muy buena visión cercana en condiciones de penumbra: conductores profesionales o no profesionales.

Otras contraindicaciones:

- Microftalmos.
- Cámara frontal plana (<2.8 mm).
- Ángulo estrecho, es decir <Grade Schaefer 2.
- Anomalia congénita del ojo.
- Pacientes pseudofáquicos con lente intraocular implantada en un saco capsular.
- Trastornos oculares activos (uveítis severa crónica, retinopatía diabética proliferativa, glaucoma crónico que no responde al tratamiento farmacológico).
- Pacientes menores de 18 años.
- Insuficiencia corneal o insuficiencia endotelial.

COMPLICACIONES

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

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 astéropica, dificultad de adaptación

Reducción de la sensibilidad al contraste

JAVIER M. VILZAIN MENÉNDEZ

APOYADO

IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. RIBARREN
IF-2018-27668040-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018



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

ESTÉRIL – LENTE INTRAOCULAR ESTERILIZADA POR VAPOR HÚMEDO

- Revise cuidadosamente las etiquetas del paquete para obtener información sobre el modelo de lente, potencia y fecha de vencimiento. No use lentes después de la fecha de vencimiento.
- No vuelva a esterilizar ni reutilizar la lente de ninguna manera.
- No utilice LIO si el empaque está dañado o húmedo y la barrera estéril podría haber sido comprometida.
- Mantenga todo el paquete en un lugar seco, lejos de la humedad y la luz directa del sol, a temperatura ambiente (15 - 35°C).
- No utilice LIO hidrófila en ausencia de líquido dentro del contenedor.
- El líquido de conservación no debe ser usado.
- En el caso de un cambio de temperatura considerable, puede ocurrir una opacidad temporal de la lente. Este fenómeno no daña el material de la lente.
- La implantación de lentes intraoculares requiere altas habilidades quirúrgicas. Antes de hacer una implantación de lentes intraoculares, el cirujano debe haber observado y/o ayudado a numerosos casos y haber completado con éxito uno o más cursos de implantación de LIO.
- Maneje las lentes con cuidado para evitar daños a las mismas. Utilice instrumentos suaves y sin dientes, evitando tocar la zona óptica.
- Los pacientes deben ser informados de que los resultados inesperados pueden requerir más intervenciones quirúrgicas.
- Para un resultado óptimo, el centro óptico es un centrado perfecto de la LIO.
- El producto o los materiales de desecho relacionados se deben eliminar de acuerdo con las regulaciones locales/nacionales.
- Si se trata de una lente tórica, antes de la cirugía, marque el ojo para operar con al menos dos marcas de referencia o use un microscopio operativo que proporcione un eje de referencia.
- Para un resultado óptimo, el cirujano debe verificar la correcta implantación y orientación del lente dentro de la bolsa capsular. La superficie posterior de la LIO tórica está marcada por 2 indicadores lineales ubicados en la zona de unión entre la óptica y la háptica, que identifica el eje plano de la LIO. Las marcas del eje del cilindro de la LIO, deben alinearse con el meridiano curvado de la córnea.
- Retire con cuidado toda la sustancia viscoelástica de ambos lados de la lente. La presencia de viscoelástico residual puede causar complicaciones, incluida una rotación con consecuente desalineación de la LIO, comprometiendo la corrección del astigmatismo.
- Tratándose de lentes progresivas, seleccione cuidadosamente el paciente y la técnica quirúrgica para que el astigmatismo posterior en la operación corneal total no exceda 1.5 dioptrías. Pacientes con un tamaño de pupila de menos de 2.5 mm pueden no beneficiarse de la visión de cerca. Algunos pacientes experimentarán una sensibilidad de contraste reducida en comparación con las LIOs monofocales.
- Algunos pacientes experimentarán efectos visuales con LIO multifocales debido a la superposición de imágenes en foco y no en foco. Los efectos visuales pueden incluir la percepción de halos o líneas radiales alrededor de fuentes puntuales de luz en condiciones bajas de iluminación.
- Los pacientes deben ser informados de que los resultados inesperados pueden requerir una dependencia continua de anteojos!

RESPONSABILIDAD

Medicontur no asume ninguna responsabilidad por la selección del modelo incorrecto de parte del médico, por uso incorrecto, la técnica quirúrgica aplicada o por cualquier otro error iatrogénico causado por el cirujano.

CÁLCULO PRE-OPERACIONAL DE LA POTENCIA DEL LIO

La potencia de la LIO debe determinarse preoperatoriamente sobre la base de datos biométricos apropiados, usando las fórmulas del sitio web para el cálculo LIO computarizado. Para obtener más información, consulte o <http://www.medicontur.com> en la pestaña calculador "addon".

INSTRUCCIONES

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).

JAVIER M. VOLDSTEIN MENEZES
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO LIRIBARREN
FARMACEUTICO

IF-2018-0273809-01-C.A.B.A. 4992
RNGV 112-FOLIO 100-2018-0273809-01-C.A.B.A. 4992
MESA DE PROD. MED. ANMAT



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 - ADDON - 01-MED

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO A. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 745682 - C.A.B.A. 4992
IF-2018-2756067-APN-DNPM#ANMAT
RNG V-12-FOLIO 124



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-27560867-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2575-18-6 TM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 16:30:55 -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 16:30:56 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2575-18-6

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 DE ACRÍLICO HIDROFÍLICO PARA IMPLANTACIÓN EN EL SULCUS.

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: Lente de sulcus para corrección refractiva en pacientes pseudofáquicos, con o sin corrección macular relacionada.

Modelo/s: A46R, A45RT, A45RD2, A45SML, A45SMY.

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: Vapor Húmedo.

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 1623-91, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2575-18-6

Disposición Nº **7354**

23 JUL. 2018


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
AN.MAT.