



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5400-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 4 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-331-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-331-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED S.R.L., 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 REPER nombre descriptivo LENTE ELÁSTICA DE POLÍMERO INTRAOCULAR - IRIS y nombre técnico Lentes Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., 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-2019-47446913-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-959-152", 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LENTE ELÁSTICA DE POLÍMERO INTRAOCULAR - IRIS.

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

Marca: REPER

Modelo/s: MIOL-IRIS

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para el tratamiento de patología combinada de iris y cristalino (aniridia parcial o completa, o midriasis más de 7-8 mm en combinación con afaquia postraumática o postoperatoria, con o sin bolsa capsular), en personas adultas y niños entre los 4 y 17 años.

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: REPER-NN Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1, Barrikad Street. Nizhny Novgorod 603950. Federación Rusa.

Expediente N° 1-47-3110-331-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.04 16:55:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 3071517564
Date: 2019.07.04 16:55:13 -0300'



LENTE ELÁSTICA DE POLÍMERO INTRAOCULAR-IRIS

Instrucciones de Uso



LENTE ELÁSTICA DE POLÍMERO INTRAOCULAR-IRIS

MARCA: REPER

MODELO: MIOL-IRIS

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno



No pirogénico



Almacenar entre 5 ~ 40°C



Producto de Un solo Uso. NO REUTILIZAR



NO REESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Fabricante: REPER-NN Ltd.

1, Barrikad Street. Nizhniy Novgorod 603950. Federación Rusa

Importador: MED S.R.L.

Tucumán 2133 Piso 2, (C1050AAQ). C.A.B.A. Argentina.

Condición de venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-152

Instrucción del uso

Descripción

MIOL-IRIS está diseñada para el uso de sólo una vez en las clínicas oftalmológicas y departamentos de cirugía oftalmológica de los hospitales.

MIOL-IRIS se utiliza para el tratamiento quirúrgico de la patología combinada de iris y cristalino, o sólo de iris. Se implanta con los métodos quirúrgicos distintos con aplicación de los instrumentos y equipos diversos. El lente representa una estructura monolítica. La parte óptica del lente es transparente y tiene una forma esférica biconvexa.

MED S.R.L.
Ing. **MARIG R. BERSHADSKY**
SOCIO GERENTE

IF-2019-47446913-APN-DNPMEANMAT
SEBASTIÁN FERNÁNDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318



LENTE ELÁSTICA DE POLÍMERO INTRAOCULAR-IRIS

Instrucciones de Uso



Las lentes MIOL-IRIS tiene una parte háptica de color. El diámetro de la parte óptica (o hueco) es de 3,5 mm, el diámetro total del lente es de 13,0 o 13,5 mm. El lente está hecho de un polímero acrílico hidrofóbico espacio-ligado de alta densidad de 1,12 g/cm³ e índice de refracción 1,5. El poder óptico del lente se varia de +0 a 40 D con paso de 0,5 D. El lente +0 D tiene un hueco en el lugar de la parte óptica. Los lentes MIOL-IRIS tienen el dibujo distinto y color de háptica – marrón, azul, verde o gris, y sus matices. Los lentes con la parte óptica en el nombre del modelo tienen el número 1 (modelo A1, C1, F1), los lentes sin la parte óptica – número 0 (modelo A0, C0, F0).

Los lentes tienen el efecto de la memoria de la forma, es decir dobladas para la implantación a través de una incisión pequeña, recuperan la forma inicial dentro del ojo. Los lentes pueden ser implantadas con la ayuda del inyector. La transmisión de la luz del material se muestra en la imagen 2 y en tabla 2. El material del lente se distingue con la transparencia, biocompatibilidad con los tejidos del ojo humano. Para elegir el modelo y color utilice el catálogo de la empresa SL "Reper-NN".

Imagen 1: Características físicas de MIOL-IRIS (Todas dimensiones están especificadas en mm)

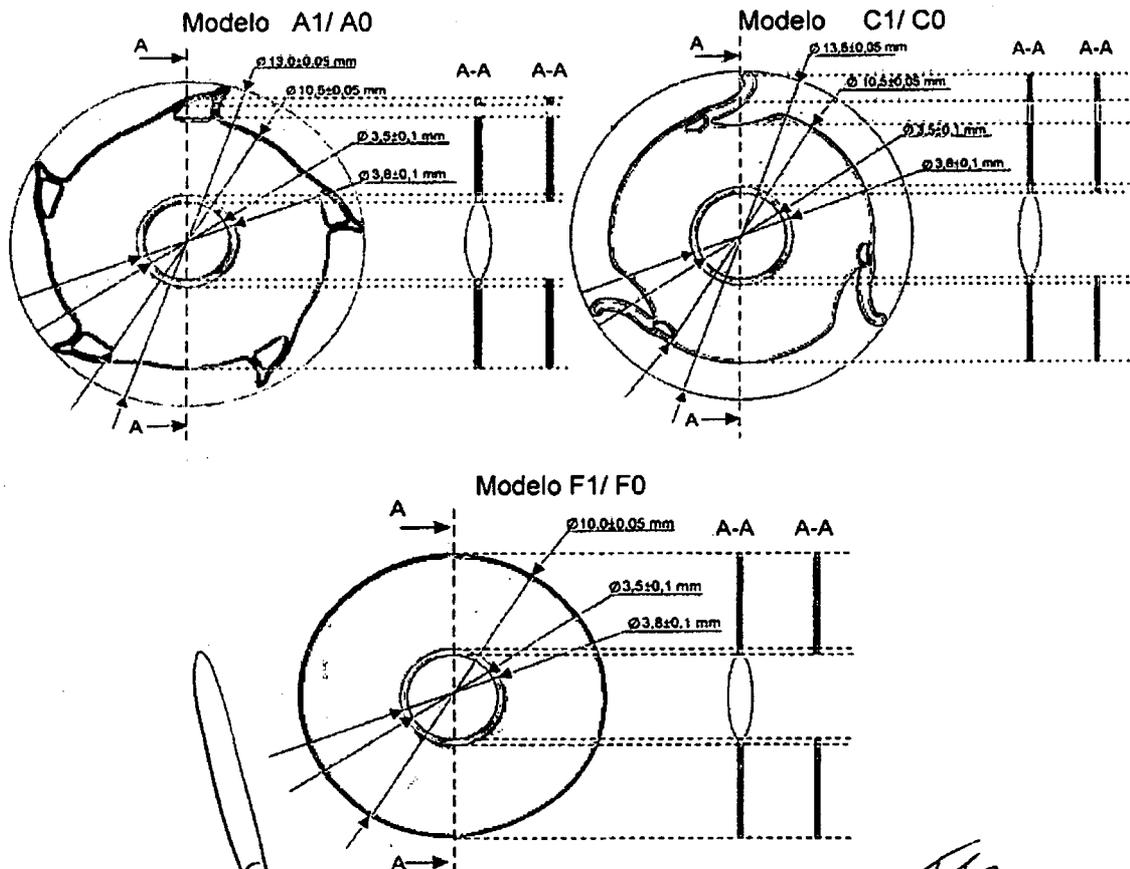


Tabla 1: Características físicas de MIOL-IRIS

IF-2019-47446913-APN-DNPM#ANMAT



LENTE ELÁSTICA DE POLÍMERO INTRAOCULAR-IRIS

Instrucciones de Uso



Tipo de óptica	A1,C1,F1	A0, C0, F0	
	Biconvexo	Con hueco	
Material de óptica/ háptica	Copolímero acrílico hidrófobo		
poder óptico LIO	+1...+40D	+0	
Densidad	1.12 g/cm ³		
Índice de refracción	1.5		
Diámetro de óptica	3.5 mm		
Diámetro total	modelo A	modelo C	modelo F
	13.0 mm	13.5 mm	10.0 mm
Espesor de la parte háptica	0.2 mm		
Espesor de la parte óptica	1 ^D = 0.466 mm ... 20 ^D = 0.750 mm... 45 ^D = 2.00 mm		
Ángulo de inclinación de háptica	0°		

Imagen 2: Curvas de transmisión espectral (el porcentaje de transmisión de rayos ultravioletas) – parte óptica

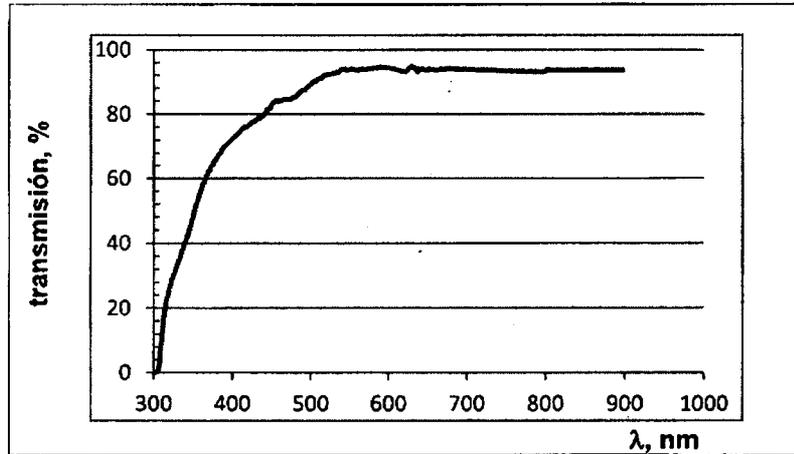
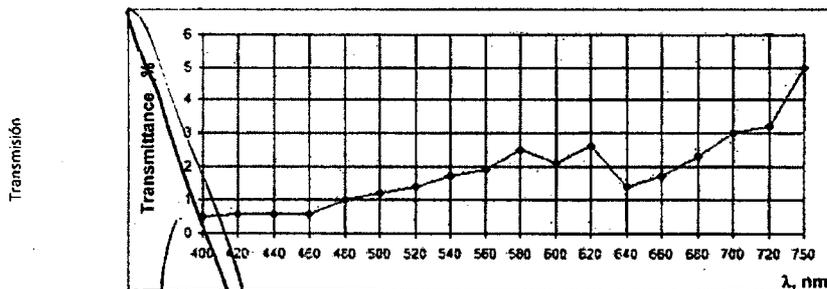


Tabla 2: % promedio en el marco de comparación de valores de transmisión

380 nm	400 nm	425 nm	450 nm	475 nm	540 nm
66.4	72.4	77.5	82.7	84.7	93.8

Las curvas presentadas aquí de longitud máxima de la onda y transmisión espectral demuestran la serie de valores de transmisión para la parte óptica MIOL-IRIS, hecha de copolímero acrílico hidrofóbico que tiene poder óptico +20 D, fabricado por el método de fotopolimerización frontal.

Imagen 3: Transmisión espectral de la parte háptica.



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



LENTE ELÁSTICA DE POLÍMERO INTRAOCULAR-IRIS

Instrucciones de Uso



Indicaciones

Están indicados para el tratamiento de patología combinada de iris y cristalino (aniridia parcial o completa, o midriasis más de 7-8 mm en combinación con afaquia postraumática o postoperatoria, con o sin bolsa capsular), en personas adultas y niños entre los 4 y 17 años.

Si en el ojo están los restos de la bolsa capsular, entonces el lente que se implanta se coloca en estos restos, y sus elementos de soporte se colocan sin costura en el surco del cuerpo ciliar;

Si la bolsa capsular es entera, entonces el lente se implanta dentro de ella después de la cortadura de los elementos de soporte a través de la incisión de túnel con dimensiones de 5,25-5,5 mm;

En el caso de la ausencia completa de la bolsa capsular o soporte de iris, el lente se implanta suturando a la esclerótica después de la formación previa de tres bolsas esclerales en meridianos que coinciden con la ubicación de los elementos de soporte de la lente; la implantación del lente en todos los casos arriba mencionados se realiza a través de una incisión de túnel de 5.5-6.0 mm en la córnea o esclerótica.

Es posible realizar la terapia combinada, por ejemplo, el tratamiento en complejo con queratoplastia, terapia contra glaucoma, cirugía de desprendimiento de humor vítreo y retina, realización de taponamiento de la cavidad vítreo con los aceites de silicona de alta densidad.

Advertencias

Como cualquier otro tratamiento quirúrgico, esta cirugía está relacionada con los riesgos. Al intentar la rotación negligente del lente en el ojo y/o su sutura a la esclerótica en el proceso de la cirugía puede surgir hemorragia interna al ojo de los vasos sanguíneos del círculo grande del iris. El giro del lente es posible solo en la dirección contraria de la dirección de inclinación de los elementos de soporte. La implantación a la bolsa capsular debe realizarse con mucho cuidado, y el cirujano debe recordar sobre la posibilidad de lesión de bolsa y su fijación posterior compleja del lente en el ojo en el caso de cortadura de los elementos de soporte. Durante la implantación del lente con el soporte capsular completamente ausente, es necesario observar la distancia exacta entre el borde y punto de la fijación de costura en todos meridianos, en el caso contrario el lente puede desplazarse del centro. Durante el período postoperatorio para prevenir las reacciones uveales, se aconseja tomar los fármacos hormonales y antiinflamatorio no esteroide en las dosis pequeñas – unas gotas durante un período largo de tiempo (hasta 2-3 meses, poco a poco reduciendo la dosis).

El control ducto de la tensión intraocular y su corrección a tiempo también son necesarios durante el período postoperatorio (en el caso de hipertensión transitoria es probable la administración temporal de beta bloqueantes. En posterior poco a poco se cancelan y se realiza el control permanente de la tensión intraocular).

MED S.R.L.

Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

Página 4 de 11

IF-2019-47446913-APN-DNPM#ANMAT

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO

Página 5 de 12

M.H. Nacional Nº 14318



LENTE ELÁSTICA DE POLÍMERO INTRAOCULAR IRIS

Instrucciones de Uso



En el caso de las reacciones inflamatorias tardías en forma de las secreciones o matiz quístico de mácula, el médico debe recetar los medicamentos antiinflamatorios esteroides y no esteroides – colirios, de modo parabulbar, en forma de inyecciones subconjuntivales, y también por vía oral. Los pacientes con la diafragma iridocristalina exige la observación periódica en el hospital, en el cual fue hecha la operación.

MIOL-IRIS debe ser implantada no antes de 1 año después de la lesión del ojo. Sólo los casos siguientes pueden considerarse excepciones:

- la catarata postraumática inmadura cuando su eliminación puede ser unida junto con la implantación de MIOL-IRIS de un momento.
- la aniridia y afaquia se acompañan con el desprendimiento complicado de la retina; después de la cirugía sin éxito o taponado continuo (más de 2-3 meses) de la cavidad vítrea con los aceites de silicona, cuando es necesario continuar el taponado y eso requerirá creación del separador artificial después del contacto continuo de endotelio y aceites de silicona.
- necesidad de una queratoplastia penetrante urgente de los ojos con la aniridia y afaquia, si la implantación agilizada y segura puede ser realizada a través del hueco de trepanación en cornea en el proceso de operación de tipo "tratamiento triple".

Teniendo en cuenta gran número de los pacientes con el glaucoma secundaria debida a aniridia, durante el periodo postoperatorio es necesario más detalladamente quitar todos los casos con la tensión intraocular elevada y con evidencias de una dinámica anormal de los líquidos. Tales pacientes, en primer lugar pasan por las operaciones ciclodextrativas de antiglaucoma o por las operaciones no invasivas con tratamiento de desnaturalización transcliliar, la válvula de drenaje de Ahmed o con aplicación de citostáticos. La etapa principal de la implantación de MIOL-IRIS debe ser realizada no antes de 6-12 meses después de cirugía de glaucoma y a condición de estabilización de los valores de dinámica de líquidos. Los pacientes con una distrofia coriorretiniana periférica de tipo enrejado deben someterse previamente a un procedimiento de coagulación periférica preventiva y restrictiva de la retina con láser. El requisito fundamental a la realización de la cirugía de reconstrucción es adhesión completa de la retina durante como mínimo un año después de la operación. Si el paciente tiene el desprendimiento de retina reumatogénico (aún si es el desprendimiento local periférico y no hay amenaza considerable del desarrollo), entonces se utilizan los métodos estructurales de cirugía. En el caso de vitreorretinopatía proliferativa, se realiza una vitrectomía 25-G intermedia del humor vítreo, la parte inferior del humor vítreo se elimina con mucho cuidado.

Contraindicaciones:

- enfermedades inflamatorias del ojo en una etapa activa.
- periodo después de una lesión grave del globo ocular (inferior a 10-12 meses)

MED S.R.L.
ing. MARIO H. BERENABSKY
SOCIO GERENTE

Página 5 de 11

IF-2019-47446913-APN-DNPM#ANMAT

Página 6 de 12

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318



LENTE ELÁSTICA DE POLÍMERO INTRAOCULAR (IRIS)

Instrucciones de Uso



- glaucoma secundaria descompensada (excepto los casos de terapia combinada de antiglaucoma e implantación del lente)
- niños menores de 4 años.

Criterios del mejor método e intensidad del tratamiento quirúrgico de aniridia:

- grado de defecto de iris;
- estado de la bolsa capsular del cristalino del ojo;
- presencia o ausencia de una membrana fábrica "anirídica" o una membrana vítrea escleroide;
- tamaño y situación de las cicatrices del segmento frontal del ojo;
- patologías acompañantes del segmento posterior del ojo.

Métodos de implantación de MIOL-IRIS

- en el caso de un cristalino de catarata, la implantación de MIOL-IRIS discoidal se realiza dentro de la bolsa capsular después su modelación mediante cortadura de los elementos de apoyo;
- en el caso de presencia de la capsula de cristalino o membrana fibrosa "anirídica", la implantación de MIOL-IRIS se realiza al surco ciliar sin fijación de sutura con corte simultáneo de la parte central de la membrana o disección de la cápsula del cristalino;
- en el caso de ausencia completa del soporte capsular o presencia solo de sus restos no considerables se realiza la fijación de MIOL-IRIS a la esclerótica mediante las suturas no absorbibles en 1-3 puntos dependiendo de extensión de los restos de capsula;
- en el caso de aniridia parcial se realiza la fijación de sutura de MIOL-IRIS a la esclerótica y, en caso de necesidad, a los restos del iris en forma de segmentos con tamaño correspondiente a la zona del defecto en el iris;
- en el caso de combinación de la patología del iris y cambios cicatriciales macroscópicos en la córnea, se realiza una queratoplastia simultánea con la implantación de MIOL-IRIS;
- En el caso de combinación de la patología del iris con los cambios del humor vítreo, se realiza vitrectomía simultánea con la implantación de MIOL-IRIS;
- en el caso de una combinación de patología del iris con desprendimiento severo de retina, con las rupturas y la degeneración fibrosa después de una operación sin éxito y taponado duradero (más de 2-3 meses) de cavidad vítrea con los aceites de silicona (cuando es necesario continuar el taponado y eso requerirá creación de un separador artificial entre las cámaras frontal y posterior, teniendo en cuenta el riesgo de la descompensación de la córnea después del contacto duradero de endotelio y aceites de siliconas), se aplica la metodología combinada de vitrectomía de un momento, la eliminación de las membranas epirretinianas, estiramiento de la retina en el

MED S.R.L.
ING. MARIO P. BERNHADSKY
SOCIO GERENTE

Página 6 de 11

IF-2019-47446913-APN-DNPM#ANMAT

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACÉUTICO
Méd. Nacional Nº 14318

Página 7 de 12



LENTE ELÁSTICA DE POLÍMERO INTRAOCULAR-IRIS

Instrucciones de Uso



compuesto perfluororgánico líquido, con su posterior reemplazo al aceite de silicona con implantación de MIOL-IRIS como un delimitador de los medios.

Una descripción más detallada de los métodos de implantación: el diafragma irido-intraocular artificial en el tratamiento quirúrgico de aniridia, N.A. Pozdeeva, N.P. Pashtae, Cheboksary, 2012, - 160 páginas (se entrega junto con el catálogo).

Envase/ Esterilización

MIOL-IRIS se envasa en un contenedor individual y bolsas para la esterilización con gas que deben abrirse en las condiciones estériles. El historial de identificación del paciente y la pegatina se colocan al envase. MIOL-IRIS se esteriliza con óxido de etileno. El envase se envuelve con una película retráctil impermeable.

Precauciones

- Se prohíbe esterilizar MIOL-IRIS de nuevo con algún método, ya que puede resultar la causa de los efectos adversos.
- Es necesario recordar que después de la implantación el color de MIOL-IRIS será más claro a causa del contacto del material con el líquido intraocular. Antes de abrir el contenedor con MIOL-IRIS asegúrese que el envase no está deteriorado.
- Es necesario tener cuidado al abrir el contenedor con MIOL-IRIS.
- El envase es necesario abrir sólo en las condiciones estériles.
- Es necesario conservar el MIOL-IRIS con temperaturas de +5 a +40°C.
- Se prohíbe el uso recurrente de MIOL-IRIS. MIOL-IRIS está diseñado para la implantación permanente.
- Es necesario tener cuidado con MIOL-IRIS para prevenir el deterioro de la superficie háptica.
- Para realizar la implantación de MIOL-IRIS se necesita un alto nivel profesional del cirujano. El cirujano debe terminar los cursos de implantación de MIOL-IRIS antes del intento de implantación sin ayuda del lente intraocular.

Constante- A

La Constante- A se utiliza durante el período postoperatorio para el cálculo de la fuerza óptica de MIOL-IRIS que se implante. Después de análisis de las primeras implantaciones, el valor siguiente de A-constante fue recibido para MIOL-IRIS: en el caso de implantación intracapsular - 119.8, en el caso de la implantación al surco ciliar - 119.4. El número relativamente pequeño de los casos analizados (33) y su heterogeneidad clínica no permite calcular el valor de A-constante de una forma tan exacta, como para muchos modelos estándares de cámara trasera



LENTE ELÁSTICA DE POLÍMERO INTRAOCULAR-IRIS

Instrucciones de Uso



de IOL. La categoría principal de las personas con implante de MIOL-IRIS incluye a los pacientes con aniridia total o parcial, pelvis de iris grande, midriasis traumática de más de 8 mm en combinación con afaquia traumática, cataratas congénitas, cataratas secundarias, cicatrices gruesas o distrofia corneal y patología vitreoretinal. En tales casos el resultado de refracción es muy complicado prever. A-constante se calculará con más precisión después de recibir el mayor número de los datos clínicos.

E.N.Panteleev, A.N. Bessarabov, N.A. Pozdeeva. El cálculo del constante A para la diafragma iridogastroelástico artificial // Cirugía oftálmica, 1, 2006, pág. 42-44.

Instrucción del uso

1. El color y el dibujo de MIOL-IRIS se elige después de un examen primario del paciente, en el catálogo con diferentes variantes de iris (se pide al fabricante la empresa SL "Reper-NN").
2. La diafragma del color, dibujo y modelo necesarios con el marcador de código del catálogo y el valor de la refracción se entregan en calidad del pedido al fabricante – la empresa SL "Reper-NN" como mínimo 21 días antes de operación.
3. Al elegir el color necesario de MIOL-IRIS, busque la combinación necesaria en la paleta de color del catálogo. Luego elija el dibujo necesario de acuerdo con las peculiaridades individuales del iris del segundo ojo en el esquema de color presentado.
4. La elección de diafragma para los niños se realiza en el esquema estándar, igual que para los mayores.
5. Como para los niños, igual para los mayores se utiliza el criterio quirúrgico igual.
6. El seguimiento postoperatorio debe realizarse por el oftalmólogo e incluir biomicroscopía del ojo y medición de la tensión intraocular.
7. Compruebe visualmente la integridad del envase de lentes.
8. Sin abrir el envase, compruebe el modelo, poder óptico, características y fecha de caducidad especificados en la etiqueta.
9. Asegúrese que los datos del envase del contenedor del lente (modelo, poder óptico, tamaño de óptica y tamaño general) coinciden con la información en la etiqueta del envase exterior.
10. Abra la bolsa y colócala en las condiciones estériles.
11. Abra con cuidado el contenedor para retirar los lentes.
12. Al retirar del contenedor el lente, puede agarrarlo solo por la parte háptica. Todos los instrumentos deben estar limpios y estériles. Las pinzas que se utilizan para las manipulaciones con el lente deben tener los bordes redondeados y una superficie lisa.
13. Moje el lente en solución fisiológica estéril.
14. En el caso la extracción de cataratas extracapsular, se pueden usar varias técnicas quirúrgicas. El cirujano debe elegir una técnica adecuada para el paciente en particular.

MED S.R.L.
ing. MARIO R. BERSHADSKY
socio gerente

Página 8 de 11

IF-2019-47446913-APN-DNRM#ANMAT

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318

Página 9 de 12



LENTE ELÁSTICA DE POLÍMERO INTRAOCULAR-IRIS

Instrucciones de Uso



15. Se pueden obtener las recomendaciones más apropiadas sobre los materiales acompañantes en la empresa SL "Reper-NN" +7-831-229-6039 o de sus distribuidores. La información detallada está disponible en el "manual de las técnicas quirúrgicas de la implantación de MIOL-IRIS» (bajo la solicitud).

Investigación clínica

La investigación clínica de MIOL-IRIS fue realizada en relación al lente diseñado para el tratamiento de patologías combinadas del iris y el cristalino del ojo. Los resultados obtenidos de los pacientes, que estuvieron bajo la observación durante como mínimo de un año y tuvieron éxito, nos permiten garantizar con argumentos la seguridad y eficacia del artículo MIOL-IRIS para la corrección óptica y cosmetología. A continuación están los datos de implantación del año 2006 al 2014 a base de selección de 245 registros de los pacientes realizados en el período postoperatorio con el período de duración de 1 año a 3 años. Los datos fueron proporcionados por las entidades médicas de acuerdo con la práctica clínica apropiada, los reglamentos de ética médica y las normas legales en relación al tratamiento de los documentos confidenciales y datos personales de los pacientes (Tablas 3, 4).

Tabla 3. Distribución de los pacientes de acuerdo con la agudeza visual preoperatoria y postoperatoria, y el tramo de edad

Tramo de edad	#al 100%	Antes de operación				Después de operación				
		< 20/80		> 20/80		< 20/80		> 20/80		
		Número	%	Número	%	Número	%	Número	%	
niños	4-6	3	3	100	0	0	2	66.7	1	33.3
	7-13	13	12	92.3	1	7.7	10	76.9	3	23.1
	14-17	8	8	100	0	0	5	62.5	3	37.5
mayores	18-40	107	107	100	0	0	65	60.7	42	39.3
	41-60	96	95	99.0	1	1	63	65.6	33	34.4
	61-69	13	13	100	0	0	12	92.3	1	7.7
	>70	4	4	100	0	0	3	75.0	1	25.0
Total	245	243	99,2	2	0,8	160	65.3	85	34.7	

Tabla 4. La agudeza visual máxima corregida en una población de pacientes con el mejor caso como mínimo un año después de operación

Tramo de edad	#al 100%	Antes de operación				Después de operación				
		< 20/80		> 20/80		< 20/80		> 20/80		
		N	%	N	%	N	%	N	%	
niños	4-6	1	1	100	0	0.0	0	0.0	1	100
	7-13	1	0	0.0	1	100	0	0.0	1	100
	14-17	4	4	100	0	0.0	4	100	0	0.0
mayores	18-40	80	80	100	0	0.0	31	38.8	49	61.2
	41-60	61	60	98.4	1	1.6	28	45.9	33	54.1
	61-69	9	9	100	0	0.0	7	77.8	2	22.2
	>70	3	3	100	0	0.0	0	0.0	3	100
Total	159	157	98.8	2	1.2	70	44.0	89	56.0	



LENTE ELÁSTICA DE POLÍMERO INTRAOCULAR-IRIS

Instrucciones de Uso



Según estas observaciones la mejora de la agudeza visual no es tan importante en el período postoperatorio, como en el caso de la implantación con IOL estándar, ya que los lentes MIOL-IRIS se implantan cuando el estado inicial del ojo dañado del paciente es crítico y los procesos patológicos se observan en todas las capas (córnea, iris, cristalino, humor vítreo, retina).

Efectos adversos

El coeficiente acumulado de los efectos adversos detectados como mínimo dentro de un año después de la operación, está representado en la tabla 5. Para el análisis fueron disponibles los datos de 245 pacientes (221 mayores y 24 niños de 4 a 17 años).

Efectos adversos Número =245	1 año				2 años				Más de 3 años			
	Mayores		Niños		Mayores		Niños		Mayores		Niños	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Hipopion	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hemogralmus	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Edema de la mácula	6	2.4	0	0	1	0.4	0	0	2	0.8	0	0
Desprendimiento de retina (de nuevo)	5	2.0	0	0	0	0	0	0	1	0.4	0	0
Centro compensado / Desviación de IOL	5	2.0	0	0	3	1.2	0	0	0	0	0	0
Cambio del color de IOL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Opacidad de la óptica IOL	2	0.8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Opacificación de la cápsula posterior de la lente	10	4.0	0	0	2	0.8	0	0	0	0	0	0
Iridociclitis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hifema	2	0.8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Distrofia endotelial-epitelial de la retina	4	1.6	1	0.4	6	2.4	0	0	3	1.2	0	0
Hipertensión continua (más de 1 mes) o glaucoma secundaria	21	8.5	1	0.4	6	2.4	0	0	1	0.4	0	0
Membrana retro-corneal	1	0.4	4	1.6	1	0.4	1	0.4	1	0.4	0	0
Intervenciones quirúrgicas repetidas												
Vitrectomía	10	4.0	0	0	1	0.4	0	0	0	0	0	0
Sutura transversal	1	0.4	0	0	0	0	0	0	1	0.4	0	0
Extracción del implante	2	0.8	1	0.4	0	0	0	0	0	0	0	0
Cambios con el fin de alcanzar el mejor efecto cosmético	1	0.4	0	0	0	0	0	0	1	0.4	0	0
Implante de córnea	1	0.4	0	0	1	0.4	0	0	0	0	0	0
Corte de adherencias	2	0.8	2	0.8	1	0.4	0	0	2	0.8	0	0
Corrección de la vista con la ayuda del láser	0	0	0	0	4	1.6	0	0	0	0	0	0
Queratoplastia pasante	4	1.6	1	0.4	6	2.4	0	0	3	1.2	0	0
Capsulotomía	10	4	1	0.4	2	0.8	0	0	0	0	0	0



LENTE ELÁSTICA DE POLÍMERO INTRAOCULAR-IRIS

Instrucciones de Uso



Suministro

Las Lente Elástica De Polímero INTRAOCULAR-IRIS se suministran secas en un contenedor individual y en una bolsa doble esterilizadas con gas Óxido de Etileno, que debe abrirse solo en condiciones estériles o asépticas.

Fecha de caducidad

La esterilidad se garantiza si el envase no esté dañado o abierto. Fecha de caducidad está indicada claramente en la parte exterior del envase del lente. La fecha de caducidad es de 3 años. El lente caducado debe ser desechado de acuerdo a las normas vigentes en la región.

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

Página 11 de 11

IF-2019-47446913-APN-DNPM-ANMAT
SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACÉUTICO
Mat. Nacional Nº 14378

Página 12 de 12



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-47446913-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 20 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-331-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.20 12:15:34 -0300

Mariano Pablo Mancini
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.20 12:15:38 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-331-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., 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 ELÁSTICA DE POLÍMERO INTRAOCULAR - IRIS.

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

Marca: REPER

Modelo/s: MIOL-IRIS

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para el tratamiento de patología combinada de iris y cristalino (aniridia parcial o completa, o midriasis más de 7-8 mm en combinación con afaquia postraumática o postoperatoria, con o sin bolsa capsular), en personas adultas y niños entre los 4 y 17 años.

Período de vida útil: 3 años.

Método de Esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: REPER-NN Ltd.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

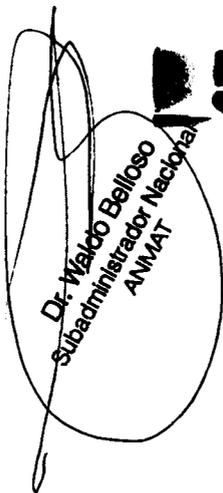
Lugar/es de elaboración: 1, Barrikad Street. Nizhniy Novgorod 603950.

Federación Rusa.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 959-152,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-331-19-1

Disposición N°


Dr. Walco Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

5400

14 JUL 2019