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

DISPOSICIÓN Nº 3723

BUENOS AIRES, 29 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16427/11-0 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3723

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Imperial Medical, nombre descriptivo lentes intraoculares de acrílico hidrofílico nombre técnico Lentes, Intraoculares de acuerdo a lo solicitado, por IMPLANTEC S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98 a 99 y 100 a 101 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM1623-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16427/11-0

DISPOSICIÓN Nº 3723

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3723.....

Nombre descriptivo: lentes intraoculares de acrílico Hidrofílico

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Imperial Medical.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: en implantación primaria del cristalino del ojo humano en el saco capsular, para la corrección del ojo afáquico en pacientes con cataratas.

Modelo/s: HC60C HC60CA HD60C HD60CA HD60P HD60PA HM60P HM60PA HM60PD HM60PM HP55C HP55CA HP57C HP60C HP60CA HP60CE HP60CM HP60CMA HP57P HP57PA HP60P HP60PA HP60PM HP60PMA HP70P HP70PA HP70S HP70SA HP60Z HP60ZA HP60ZM HP60ZMA

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Imperial Medical Technologies, Europe GMBH.

Lugar/es de elaboración: Bergweg 8 – 59427 Unna – Alemania.

Expediente Nº 1-47-16427/11-0

DISPOSICIÓN Nº 3723

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3723.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16427/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3723, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTEC S.A, se autorizó 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

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Imperial Medical.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: en implantación primaria del cristalino del ojo humano en el saco capsular, para la corrección del ojo afáquico en pacientes con cataratas.

Modelo/s: HC60C HC60CA HD60C HD60CA HD60P HD60PA HM60P HM60PA HM60PD HM60PM HP55C HP55CA HP57C HP60C HP60CA HP60CE HP60CM HP60CMA HP57P HP57PA HP60P HP60PA HP60PM HP60PMA HP70P HP70PA HP70S HP70SA HP60Z HP60ZA HP60ZM HP60ZMA

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Imperial Medical Technologies, Europe GMBH.

Lugar/es de elaboración: Bergweg 8 – 59427 Unna – Alemania.

Se extiende a IMPLANTEC S.A el Certificado PM-1623-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3723

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3723

A.N.M.A.T. FOLIO 98 TECNOLOGIA MEDICA

1-1-Proyecto de rotulo

LENTE INTRAOCULAR hidrofílica

(Conforme Anexo III.B del Reglamento aprobado por Disp. 2318/02 -T.O. 2004)

LENTE INTRAOCULAR de acrílico hidrofílico
con absorción uv y accesorio de plegado e inyección
Fabricante: IMPERIAL MEDICAL TECHNOLOGIES GmbH
Bergweg 8 – D-59427 Unna, ALEMANIA.

MODELO: XXX
Graduación: + X,XX – Longitud: xx,xx mm – Constante A: xxx,x
Tamaño ótico: x,xx mm
PRODUCTO ESTERIL
Esterilizado por calor húmedo
LOTE: XXXXXX
EXPIRA (LIO): XX-XXX (mes y año)
Esta caja contiene:
1 LIO plegable
1 accesorio de inyección y entrega (inyector y cartucho)
1 tarjeta de identificación del dispositivo médico
NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR.
NO EMPLEAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.
MANTENER A MENOS DE 40 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD
ANTES DE UTILIZAR, LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO
Importador: IMPLANTEC S.A. - Av. Chorroarín 914 – CABA
DT: Pablo J, Iribarren – Farm. - AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 1623-14
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
DT-FARM. M.N. 11059
IMPLANTEC S.A.

3723

A.N.M.A.T. FOLIO 99 TECNOLOGIA MEDICA

1-2-Proyecto de rotulo

(Conforme Anexo III.B del Reglamento aprobado por Disp. 2318/02 -T.O. 2004)

ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN

NOTA: EL ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN, VIENE CONTENIDO EN EL MISMO ESTUCHE EL CUAL SE ENCUENTRA SELLADO CON UN FILM TERMOCONTRAIBLE INVIOLABLE.

ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN
Fabricante: IMPERIAL MEDICAL TECHNOLOGIES GmbH
Bergweg 8 – D-59427 Unna, ALEMANIA.

PRODUCTO ESTERIL
Esterilizado por OE
LOTE: XXXXXX
EXPIRA (LIO): XX-XXX (mes y año)
Contiene:
1 accesorio de inyección y entrega (inyector y cartucho)
NO REUTILIZAR. NO RE-ESTERILIZAR.
NO EMPLEAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.
MANTENER A MENOS DE 40 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD
ANTES DE UTILIZAR, LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO
Importador: IMPLANTEC S.A. - Av. Chorroarín 914 – CABA
DT: Pablo J, Iribarren – Farm. - AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 1623-14
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DANIEL A. CURIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
DT-FARM. M.N. 11059
IMPLANTEC S.A.

3723

A.N.M.A.T. FOLIO 100 TECNOLOGIA MEDICA

2-Proyecto de instrucciones de uso

(Frente)

LENTE INTRA-OCULAR HIDROFÍLICA
Fabricante:
IMPERIAL MEDICAL TECHNOLOGIES GmbH
Bergweg 8 – D- 59427 Unna, Germany

Descripción del producto médico
Lente de implante intraocular plegable de acrílico hidrofílico con absorbente UV, con accesorio de plegado e inyección, destinada a sustituir el cristalino del ojo humano con la finalidad de corregir la visión afáquica, en pacientes de 5 años en adelante. La lente se esteriliza en su envase final por calor húmedo.
Aviso importante: el cirujano deberá comprobar la factibilidad del uso de métodos alternativos de corrección de afaquia y realizar la implantación de lentes intraoculares exclusivamente cuando dichos métodos alternativos no respondan a las necesidades del paciente.

Modelos de la familia

Modelo Número	Tamaño óptico (mm)	Estilo	Longitud (mm)	Tipo de háptica	Constante "A"/Profundidad
HM60P HM60PA HM60PM	6,0	360° PCO BI CONVEX	11.0	Plato	118,4/5,3mm
HC60C HC60CA HP60CM			12,5	"C" MODIFICADA	
HM60PD			11,0	Plato	
HP60PA		BI CONVEX			
HP55CA HP60CA HP60ZA	5,5/6,0	360° PCO BARRIER	12,5	"C" MODIFICADA	
HP55C HP57C HP60C HP60CE		EQUI CONVEX ASFÉRICA			
HD60C HD60CA					
HD60P HP60P HD60PA HP60PM	6,0		11,0	Plato	
HP60Z HP60ZM HP60ZMA			12,0	"Z" HÍBRIDA	
HP70P HP70PA	7,0		11,0	Plato	
HP70S HP70SA					
HP57P HP57PA	5,7		10,5		
HP60CMA HP60PMA	6,0	ASFÉRICA	11,0		

Modo de acción: la lente intraocular cumple la función de medio refractivo en reemplazo de la lente natural, en la corrección de la afaquia. La lente puede ser colocada tanto en la cámara anterior como en la cámara posterior. Las siguientes indicaciones y contra-indicaciones, se basan en la experiencia y la información proveniente de la literatura médica y debe usarse solamente como una guía.
Indicaciones: la implantación de una lente intraocular puede estar indicada en los siguientes estados, a saber, en unión con o como consecuencia de una extracción de cataratas en pacientes de edad avanzada en los que el uso de lentes de contacto está contraindicada y/o para aquellos a los que les resulta problemático el uso de gafas (incluyendo en este caso, a pacientes con dificultad profesional en el empleo de gafas).
Contraindicaciones: como en todas las intervenciones quirúrgicas, existen riesgos potenciales inherentes a la misma, los cuales deberán ser evaluados clínicamente. Entre las contraindicaciones habituales, sin exigir la totalidad de ellas, se describen:
-Flujo traumático
-Edema macular cistoide
-Edema corneo
-Vitritis
-Uveitis severa crónica
-Descentralización del implantado
-Dislocación y subluxación de la implantación
-Desprendimiento de la retina
-Descompensación cornea
-Bloqueo de la pupila
-Endoftalmitis
-Precipitación del cristalino
-Daño retinal
En pacientes con patología ocular puede ser que resulte imposible conseguir un enfoque ocular igual al de los pacientes sin semejante patología y/o pueden surgir complicaciones mayores. El profesional médico deberá comprobar si es posible la aplicación de métodos alternativos de corrección en esos pacientes y solo llevar a cabo una implantación del cristalino cuando los tratamientos alternativos no respondan a las necesidades del paciente.
Es posible que aparezca un glaucoma secundario en aquellos pacientes sometidos a implantación de lente intraocular y con historia previa de glaucoma. En el post-operatorio se debe observar con mucha atención la presión ocular del implantado con antecedentes de glaucoma.
Es frecuente la aparición de complicaciones quirúrgicas durante la implantación de un lente intraocular. Es imperioso, por lo tanto, observar cuidadosamente el post-operatorio de pacientes con inconvenientes durante la intervención quirúrgica.
Advertencias - Peligro de daño severo: no practicar una cirugía intraocular si: el paciente presenta una infección en el ojo, si es diabético, si posee catarata bilateral congénita, si presenta complicaciones asociadas al SIDA o a alguna otra infección viral como la rubeola, si posee glaucoma crónico no controlado o presenta inflamaciones del segmento posterior o anterior del ojo, sea cual fuere su etiología.
Medidas de precaución:
-No esterilizar ni re-esterilizar la lente intraocular. Producto de un solo uso.
-No utilizar esta lente intraocular cuando el envoltorio esté dañado o haya sufrido rotura, resquebrajamiento o presente signos de apertura. No emplear si el frasco interior, presenta signos de apertura o se haya derramado su líquido interior.
-No impregnar la lente intraocular con soluciones, excepto con solución salina estéril o BSS.
-El envoltorio secundario debe ser abierto previo a la introducción en campo quirúrgico y en condiciones de asepsia absoluta. Tras la apertura del envoltorio, utilizar la lente intraocular inmediatamente. La naturaleza hidrofílica de la lente intraocular puede provocar que ésta absorba sustancias con las que entre en contacto, por ejemplo desinfectantes, medicamentos, células sanguíneas, etc. Esto puede provocar un síndrome tóxico de la lente intraocular y su posterior inutilización. Tras finalizar la intervención quirúrgica, enjuagar la lente cuidadosamente.
-La lente intraocular se ha de implantar en la cápsula del cristalino.
-No utilizar la lente intraocular, pasada la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del envase.
-La lente intraocular debe manipularse con cuidado. La falta de cuidado o la manipulación extrema puede dañar irreversiblemente la lente. Para implantar la lente intraocular se requiere experiencia y gran habilidad quirúrgica.
-El cirujano que lleve adelante la intervención quirúrgica debe haber observado y/o asistido a una notable cantidad de implantes de este tipo y haber asistido a uno o varios seminarios sobre lentes intraoculares antes de llevar a cabo una implantación.
-El cirujano tiene que ser consiente del riesgo de opacidad de la lente intraocular, que hará necesaria la extracción de la misma.
-Comunicar a Imperial Medical Technologies, a través de IMPLANTEC S.A., su representante exclusivo en Argentina, en caso de que se tenga que extraer la lente intraocular.
Instrucciones de uso: la LIO se esteriliza en autoclave en un frasco o una bandeja hermética de polipropileno para lentes intraoculares que se encuentra en un envoltorio de triple aluminio sellado y estéril. El contenido de la bolsa o del frasco es estéril, en tanto cualquiera de ambos se haye intacto o no se abra, o presente signos de violación.
Sacar el frasco ampolla o bandeja de polipropileno, del sachet (*pouch*). Abrir el envase y sujetar el lente. Puede usarse una pinza plegadora y otra insertora para su comodidad, incluyendo el accesorio de plegado y entrega suministrado. Una vez extraída la lente, examínela y enjuáguela con una solución salina balanceada (BSS). Instale la lente antes de pasados 2 minutos de retirado de su envase original evitando así su desecamiento. El ángulo 0° de la lente, evita errores de implantación. Requiere una incisión de 3,2mm a 3,5mm.

DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
DT-FARM. M.N. 11059
IMPLANTEC S.A.

3723

A.N.M.A.T. FOLIO 101 TECNOLOGIA MEDICA

(Reverso)

TÉCNICA DE USO DEL ACCESORIO DE PLEGADO e INYECCIÓN provisto: el uso del cartucho de plegado y el dispositivo inyector, es facultativo. Si lo emplea, lea atentamente el instructivo de uso o póngase en contacto con un representante.

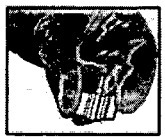
Producto estéril - IMPORTANTE: instrumento de un solo uso. Luego de usar, descartar. No re-esterilizar.

STEP 1

Paso 1 (STEP 1)

Abra el sobre que contiene el cartucho interior y extráigalo

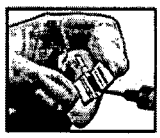
STEP 2



Paso 2 (STEP 2)

Habra el cartucho interior, a unos 180° en una posición cómoda para la inserción del LIO

STEP 3



Paso 3 (STEP 3)

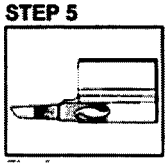
Aplique cantidad suficiente de sustancia viscoelástica sobre la cámara que contendrá el LIO, de manera tal que sirva de lubricante durante el proceso de inyección

STEP 4

Paso 4 (STEP 4)

Utilice un instrumento estéril adecuado para posicionar el LIO cuidando de no dañar las hápticas

STEP 5



Paso 5 (STEP 5)

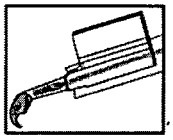
Cierre el cartucho evitando doblar las hápticas. De ocurrir algúr problema, repita los paso: 1 a 4.

STEP 6

Paso 6 (STEP 6)

Coloque ahora, el cartucho dentro del inyector

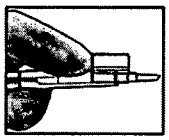
STEP 7



Paso 7 (STEP 7)

Una vez lograda la inserción del cartucho en el recorrido final, presione el pistón colocando el instrumento entre 80 y 110° a la izquierda.

STEP 8



Paso 8 (STEP 8)

Si la LIO ha sido correctamente cargada la operación será segura. Remueva el cartucho, presionando el émbolo hasta el final.

Importador y representante en Argentina: IMPLANTEC S.A.
Av. Chorroarín 914 - CABA
Tel.: (+54) 11-4554-2677 ó (+54) 11-4553-2487
www.implantecinsumos.com
APROBADO POR LA ANMAT PM 1623-14
DT: PABLO J. IRIRBARREN - FARM. - MN 11059
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Fecha última Revisión	04 2012	Ref.	**14-1 HEMAEO**

DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
DT-FARM. MN. 11059
IMPLANTEC S.A.