



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **7141**

BUENOS AIRES, **28 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1388-17-2 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

*CA*



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

**DISPOSICIÓN N° 714**

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 MULTIDIFF, nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE HIDROFÍLICA DE UNA SOLA PIEZA (DE HEMA) y nombre técnico Lentes Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 6 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-59, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones



DISPOSICIÓN N° 7141

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

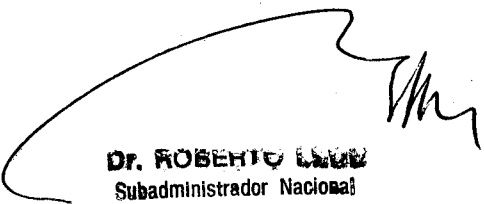
de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1388-17-2

DISPOSICIÓN N°

gschu

7141

  
DR. ROBERTO LUIS  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7 1 4 1 1  
28 JUN 2017



**PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO III b.)**

**MULTIDIFF  
LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE HIDROFÍLICA DE UNA SOLA PIEZA (DE HEMA)**

**MODELO: XXX**

Fabricado por:  
**AI OPTICS LIMITED**  
24 & 26, VALLALAR STREET, MMDA COLONY, ARUMBAKKAM  
600 106 CHENNAI, TAMILNADU - INDIA

Importado por:  
**IMPLANTEC S.A.**

Perdriel 1624 • CABA • República Argentina  
Tel.: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com  
www.implantecinsumos.com

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.

Autorizado por la ANMAT PM-1623-59

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS.**

**ESTÉRIL**

**LENTE INTRAOCULAR ESTERILIZADA POR VAPOR HÚMEDO  
ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**

**Presentación:**

CONTIENE: LIO, tarjeta de implante, etiquetas de identificación, sistema de plegado e inyección e instructivo de uso.

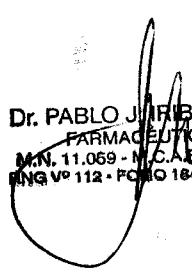
**Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)**

**Lote: xxxx**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO RE-ESTERILIZAR - NO RE-UTILIZAR**

**Almacenamiento y conservación: Mantener al producto en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad a < de 40°C.**

  
**JAVIER M. VOLESIN MENÉNDEZ**  
APODERADO  
**IMPLANTEC S.A.**

  
**Dr. PABLO J. IRIBARREN**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.069 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Nº 112 - FOLIO 184 - Nº 4018



E

7141

# MULTIDIFF

## LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE HIDROFÍLICA DE UNA SOLA PIEZA (DE HEMA)



Fabricado por:  
**AI OPTICS LIMITED**  
24 & 26, VALLALAR STREET, MMDA COLONY, ARUMBAKKAM  
600 106 CHENNAI, TAMILNADU - INDIA

Importado por:  
**IMPLANTEC S.A.**  
Perdriel 1624 • CABA • República Argentina  
Tel.: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com  
www.implantecinsumos.com  
Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.  
Autorizado por la ANMAT PM-1623-59  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS.**

### INDICACIONES DE USO

Implantación primaria del cristalino del ojo humano en el saco capsular, para la corrección del ojo afáxico en pacientes con cataratas.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Lente intraocular de HEMA (hidroxietilmetacrilato) destinada a sustituir, mediante un implante quirúrgico, el cristalino del ojo humano con la finalidad de corregir la visión afáxica (catarata). El producto está acompañado por un accesorio de plegado e inyección especialmente diseñado para el implante de la LIO.

### CARACTERÍSTICAS DE LOS MODELOS DISPONIBLES:

Modelo	Tamaño óptico	Longitud	Constante	Filtro
MFD605	6mm	12,50	118	UV
MFDY605				UV + AMARILLO

### FINALIDAD DEL PRODUCTO MÉDICO

LIO destinada a actuar como medio refractivo en reemplazo de la lente natural (cristalino), en la corrección de la afaquia. La lente se coloca en la cámara posterior mediante una micro incisión. 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.

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 catarata en pacientes de edad avanzada en los que el uso de lentes de contacto está contraindicado 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).

Principalmente indicada en: catarata congénita monocular, con o sin asociaciones sistémicas, anomalías cromosómicas o síndrome esquelético. Catarata adquirida, senil, pre-senil, inducida por fármacos, traumática o secundaria.

### CONSTANTE "A"

La constante "A" se puede encontrar en la etiqueta del estuche del producto. Este valor constituye solamente una guía y no está basado en estudios clínicos. Se aconseja que el cirujano efectúe su propio cálculo, conforme el diseño y tipo de lente intraocular.

### ADVERTENCIAS

Como en todas las intervenciones quirúrgicas, existen riesgos potenciales inherentes a la misma, los cuales deberán ser evaluados clínicamente. 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 una lente intraocular. Es imperioso, por lo tanto, observar cuidadosamente el post-operatorio de pacientes con inconvenientes durante la intervención quirúrgica.

### CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones habituales, sin exigir la totalidad de ellas, se describen:

- Uveitis severa crónica
- Distrofia epitelial
- Glaucoma
- Hemorragia coroidea
- Microftalmos
- Aniridia
- Oftalmopatía de Graves
- Catarata asociada al Síndrome de Rubeola Congénita
- Niños con catarata
- Pérdida masiva del humor vítreo
- Retinopatía proliferativa diabética

### EFFECTOS COLATERALES

Entre los efectos colaterales habituales, sin exigir la totalidad de ellos, se describen:

- Flujo traumático
- Edema macular cistoide
- Edema corneo
- Vitritis
- Descentralización del implantado
- Dislocación y subluxación de la implantación
- Desprendimiento de la retina
- Descompensación cornea
- Bloqueo de la pupila

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ  
PODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Vº 112 - FOLIO 184 - Nº 4018

F

- Endoftalmitis
- Precipitación del cristalino
- Infección

**RECOMENDACIONES PARA EL FACULTATIVO / Peligro de daño severo**

No se recomienda practicar una cirugía intraocular si el paciente presenta una infección en el ojo, si es diabético o si posee catarata bilateral congénita, si presenta complicaciones asociadas al SIDA o 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 utilizar esta lente intraocular cuando el envoltorio esté dañado o presente signos de rotura o resquebrajamiento. No emplear si el sobre o pouch interior, presenta signos de apertura o si se ha 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 el campo quirúrgico y en condiciones de asepsia. 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 del segmento anterior (TASS).
- 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 una notable cantidad de implantes de este tipo y haber participado de uno o varios seminarios sobre lentes intraoculares antes de llevar a cabo una implantación.
- El cirujano tiene que ser consciente del riesgo de opacidad de la lente intraocular, que hará necesaria la extracción de la misma.
- Comunicar a IMPLANTEC S.A., en caso de que se tenga que extraer la lente intraocular, o frente a reacciones adversas o complicaciones relacionadas, razonablemente, con el implante.
- La lente y el accesorio de plegado e inyección pierden toda garantía si son re-esterilizados, si son manipulados inadecuadamente o si sufren cualquier modificación del envoltorio o empaque que no sea realizada por IMPLANTEC S.A.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Abrir el sobre o pouch. El segundo envase o bandeja contenedora se encuentra estéril y puede ingresarse dentro del campo operatorio sin riesgo. Abra asépticamente la bandeja contenedora. Coloque la bandeja contenedora hacia abajo, de manera que contenga la lente y el líquido que la hidrata y retire el cierre de aluminio. Conserve la lente hidratada hasta el momento de ser usada. Para sujetar la lente, puede usarse una pinza plegadora y otra insertora para su comodidad, incluyendo el accesorio de plegado e inyección suministrado. Una vez extraída la lente, examínela y enjuáguela con una solución fisiológica estéril o solución salina balanceada (BSS) estéril. 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.

**TARJETA DE IMPLANTE**

La tarjeta de implante, tiene por objeto el poder relacionar el producto médico, con el paciente y el cirujano actuante. El médico actuante deberá completar la misma, indicando el nombre del paciente, datos del implante, el ojo al que le realizó dicho implante y el lugar a donde se efectuó el implante. A continuación deberá pegar a la tarjeta, el adhesivo identificatorio del implante que se suministra con el producto. Un ejemplar del adhesivo identificatorio, con todos los datos indicados, deberá ser remitido a IMPLANTEC S.A., para su archivo y seguimiento de tecnovigilancia.

**ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN PINNACLE**

Uso del accesorio de plegado e inyección

El uso de PINNACLE para el plegado e inyección es recomendable pero no obligatorio. El uso del cartucho de plegado y el dispositivo de inyector es facultativo. Si lo emplea, lea atentamente el instructivo de uso o póngase en contacto con un representante. **IMPORTANTE:** instrumento de un solo uso. Luego de usar, descartar. No re-esterilizar. No emplear si el envase se encuentra dañado.

**Pasos para el empleo del accesorio de plegado e inyección PINNACLE:**

- Paso 1: Abra el sobre que contiene el cartucho interior y extráigalo.
- Paso 2: Abra el cartucho interior, a unos 180° en una posición cómoda para la inserción de la LIO.
- Paso 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.
- Paso 4: Utilice un instrumento estéril adecuado para posicionar la LIO cuidando de no dañar las hápticas.
- Paso 5: Cierre el cartucho evitando doblar las hápticas. De ocurrir algún problema, repita los pasos 1 a 4.
- Paso 6: Coloque ahora, el cartucho dentro del inyector.
- Paso 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.
- Paso 8: Si la LIO ha sido correctamente cargada la operación será segura. Remueva el cartucho, retrayendo el émbolo hasta el final.

**Presentación**

CONTIENE: 1 LIO, tarjeta de implante, etiquetas de identificación, sistema de plegado e inyección e instructivo de uso.

**ESTÉRIL**

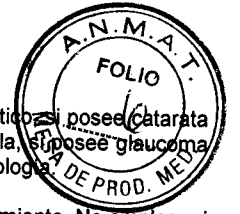
- Lente intraocular esterilizada por vapor húmedo.
- Accesorio de plegado e inyección esterilizado por óxido de etileno.
- Producto de un solo uso. No re-esterilizar
- Conservar a T° < 40°
- Conservar al abrigo de la luz
- Conservar en lugar seco
- No congelar
- No exponer a fuentes de calor

PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE: [www.implantecinsumos.com](http://www.implantecinsumos.com)

UA	03 - 2017	Ref. HEMAMD	1623-59-1-AIO
----	-----------	-------------	---------------

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. FIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.065 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1388-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2141**, y de acuerdo con 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: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE HIDROFÍLICA DE UNA SOLA PIEZA (DE HEMA).

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

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

Clase de Riesgo: III.

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

Modelo/s: MFD605, MFDY605.

Período de vida útil: 3 años, posteriores a la fecha de fabricación.

Forma/s de presentación: Cada estuche contiene: 1 LIO, Tarjeta de implante, Etiquetas de identificación, sistema de plegado e inyección e instructivo de uso.

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

Nombre del Fabricante: AI Optics Limited.

Lugar/es de elaboración: 24 & 26, Vallalar Street, MMDA Colony, Arumbakkam,  
600 106 Chennai, Tamilnadu, India.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1623-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 JUN 2017**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7141**

**DR. ROBERTO LEE**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T