



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 2174

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22699/10-5 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 transcritos 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 II) 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 N° 2174

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 ACRYFOLD, NASPRO, ULTRASMART, ULTRASMART-M, SUPRAPHOB, SWISS FOLD, SWISS FOLD-HD, SWISS FOLD-M, ACRY FOLD BBY, NASPROBBY, SWISSFOLD BBY, SWISSFOLD-HD-BBY, nombre descriptivo Lentes intraoculares de HEMA y 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16-19 y 22-23 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, PM-1623-11, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

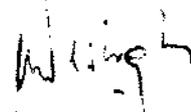
DISPOSICIÓN Nº 2174

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 1-47-22699/10-5

DISPOSICIÓN Nº

2174

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2174**.....

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares de HEMA

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): ACRYFOLD, NASPRO, ULTRASMART,  
ULTRASMART-M, SUPRAPHOB, SWISS FOLD, SWISS FOLD-HD, SWISS FOLD-M,  
ACRY FOLD BBY, NASPROBBY, SWISSFOLD BBY, SWISSFOLD-HD-BBY

Clase de Riesgo: Clase 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: 1-ACRYFOLD: EZY FOLD 502; EZY FOLD 504; CENTRY FOLD 601;  
CENTRY FOLD 603; CLASSY FOLD 701; MULTIFOCAL MF 605; MULTIFOCAL MF  
705. 2-NASPRO: NAS 207; NAS 701. 3-ULTRASMART: ULTRASMART. 4-  
ULTRASMART-M: ULTRASMART-M. 5-SUPRAPHOB: SPNT300; SPNT200;  
ULTRASMART HP; ULTRASMART HP M. 6-SWISS FOLD: SFE5; SFC6; SFC7. 7-  
SWISS FOLD-HD: SFAE5; SFAC6; SFAC7. 8-SWISS FOLD-M: SFMC6; SFMC7. 9-  
ACRY FOLD BBY: EZYFOLD BBY; EZYFOLD BB502; EZYFOLD BB504;  
CENTRYFOLD BBY; CENTRY FOLD BB601; CENTRY FOLD BB603; CLASSYFOLD  
BBY; CLASSYFOLD BB701. 10-NASPROBBY: NASY207. 11-SWISSFOLD BBY:  
BBE5; BBC6; BBC7. 12-SWISSFOLD-HD-BBY: ABBE5; ABBC6; ABBC7

Accesorios de plegado e inyección:

PINACLE (Modelos PINJ01; PINJ02; PINJ03; PINJ04)

PINACLE-C (Modelos: PC-1.3; PC-1.5; PC-1.9; PC-2.0; PC-2.2; PC-2.5; PC2.8;  
PC-2.85; PC-3.0; PC-3.2)

Período de vida útil: 3 años



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e. Institutos*

**A.N.M.A.T**

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: APPASAMY OCULAR DEVICES (P) Ltd.

Lugar/es de elaboración: R.S. N° 9/1, 2 & 3, NH-45A, Villupuram Main Road,  
Vadamangalam, Pondicherry - 605102, India.

Expediente N° 1-47-22699/10-5

DISPOSICIÓN N°

**2174**

**Dr. OTTO A. OBSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

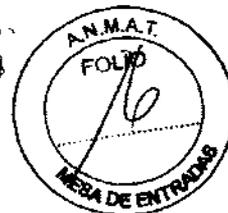
ANEXO II

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

**2174**  
.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

2174



1-1-Proyecto de rotulo del estuche o envase terciario de la  
LENTE INTRAOCULAR DE HEMA con absorción UV y accesorio de plegado e inyección y a

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

Mfgd by:

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.  
R.S. N° 9/1, 2&3, NH-45°, Villupuram Main Road, Vadamangalam  
Pondicherry - 605102 - India

Representante en Europa:

EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15 - 2513 BH The Hague - The Netherlands

LENTE INTRAOCULAR DE HEMA con absorción uv  
y accesorio de plegado e inyección

Contiene:  
1 LIO plegable  
1 accesorio de inyección y entrega  
Tarjetas de identificación del dispositivo médico

MODELO: XXX  
Graduación: + X,XX - Longitud: xx,xx mm - Constante A: xxx,x  
PRODUCTO ESTERIL  
LOTE: XXXXXX  
EXPIRA (LIO): XX-XXX (mes y año)  
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  
PRODUCTO ESTÉRIL  
ANTES DE UTILIZAR, LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

PABLO J. IRIBARREN  
RESPONSABLE TÉCNICO  
IMPLANTEC S.A.

5 | IMPLANTEC S.A.

DANIEL A. CUKIER  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

2174



1-2-Proyecto de rótulo del envase primario de la lente intraocular

Ref.: xxxx  
Graduación: + xx,xx  
Lote: xxxxxx

PABLO J. RIBARREN  
RESPONSABLE TECNICO  
IMPLANTEC S.A.

DANIEL A. CUKIER  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

2174



1-3-Proyecto de rótulo del envase primario del accesorio de plegado e inyección

Ref.: xxxx  
Fecha de exp.: xx-xxxx  
Lote: xxxxxx

PABLO J. IRIBARREN  
RESPONSABLE TÉCNICO  
IMPLANTEC S.A.

DANIEL A. CUKIER  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

2174



#### 1-4-Proyecto de sobre-rotulo del producto médico

Nota: el sobre-rótulo es autoadhesivo y se adherirá en cada estuche o envase terciario

IMPORTADO POR  
**IMPLANTEC S.A.**  
Av. Eva Perón 3400 – CABA  
DT: Pablo J. Iribarren – Farm.  
**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 1623-11**  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

PABLO J. IRIBARREN  
RESPONSABLE TECNICO  
IMPLANTEC S.A.

DANIELA A. COKIER  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

2174



(Frente)

Mfgd by:

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.  
R.S. Nº 9/1, 2&3, NH-45º, Villupuram Main Road, Vadomangalam  
Pondicherry - 605102 - India  
Representante en Europa:  
EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15 - 2513 BH The Hague - The Netherlands

**Descripción del producto médico**

Lente de implante intraocular plegable de HEMA con un 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 afuquia y realizar la implantación de lentes intraoculares exclusivamente cuando dichos métodos alternativos no respondan a las necesidades del paciente.

**Modo de acción**

La lente intraocular cumple la función de medio refractivo en reemplazo de la lente natural, en la corrección de la afuquia. 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 cistode
- Edema cornea
- Vitis
- Uveítis severa crónica
- Descentración del implante
- Deslocación y subluxación de la implantación
- Desprendimiento de la retina
- Descompensación cornea
- Blaqueo de la pupila
- Endofalmitis
- 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 puedan 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.

**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.

**Medicinas 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, rasguebramiento 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 conciente del riesgo de opacidad de la lente intraocular, que hará necesaria la extracción de la misma.
- Comunicar a Appasamy Ocular Device, a través de IMPLANTEC S.A., su representante exclusiva en Argentina, en caso de que se tenga que extraer la lente intraocular.

**Instrucciones de uso:**

La ILO 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 halle intacto o no se abra, o presente signos de violación.

Sacar el frasco ampolla o bandeja de polipropileno, del sochet (pouch) de triple aluminio. Abrir el envase y sujetar el lente. Puede usarse una pinza plegadora y otro insertor para su comodidad, incluyendo el accesorio de plegado y entrega suministrado. Una vez extraída la lente, examínela y enjuéguela con una solución salina balanceada (BSS). Instale la lente antes de posados 2 minutos de retirado de su envase original evitando así su desecamiento. El ángulo 0º de la lente, evita errores de implantación. Requiere una incisión de 3,2mm a 3,5mm.

DANIEL A. CUKIER  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

PABLO J. IRIBARREN  
RESPONSABLE TECNICO  
IMPLANTEC S.A.

(Reverso)

TÉCNICA DE USO DEL ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN provisto: el uso del cartucho de plegado y el 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

**STEP 1**



Fig. 01

**Paso 1 (Fig. 1)**

Abra el sobre que contiene el cartucho interior y extráigalo

**STEP 5**



Fig. 5

**Paso 5 (Fig. 5)**

Cierre el cartucho evitando doblar las hápticas. De ocurrir algún problema, repita los pasos 1 a 4.

**STEP 2**



Fig. 2

**Paso 2 (Fig. 2)**

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

**STEP 6**



Fig. 6

**Paso 6 (Fig. 6)**

Coloque ahora, el cartucho dentro del inyector

**STEP 3**



Fig. 3

**Paso 3 (Fig. 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 7**

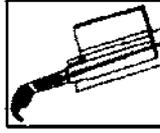


Fig. 7

**Paso 7 (Fig. 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 4**

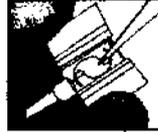


Fig. 4

**Paso 4 (Fig. 4)**

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

**STEP 8**



Fig. 8

**Paso 8 (Fig. 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. Eva Perón 3400 - CABA - Tel.: 4612-9994 / 2673

[www.implantecinsumos.com](http://www.implantecinsumos.com)

APROBADO POR LA ANMAT PM 1623-11

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Fecha última Revisión	11 2010	Ref.	10-1 HEMA
-----------------------	---------	------	-----------

DANIEL A. CUKIER  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

PABLO J. TRIBARREN  
RESPONSABLE TÉCNICO  
IMPLANTEC S.A.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22699/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2174** 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 HEMA

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): ACRYFOLD, NASPRO, ULTRASMART, ULTRASMART-M, SUPRAPHOB, SWISS FOLD, SWISS FOLD-HD, SWISS FOLD-M, ACRY FOLD BBY, NASPROBBY, SWISSFOLD BBY, SWISSFOLD-HD-BBY

Clase de Riesgo: Clase 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: 1-ACRYFOLD: EZY FOLD 502; EZY FOLD 504; CENTRY FOLD 601; CENTRY FOLD 603; CLASSY FOLD 701; MULTIFOCAL MF 605; MULTIFOCAL MF 705. 2-NASPRO: NAS 207; NAS 701. 3-ULTRASMART: ULTRASMART. 4-ULTRASMART-M: ULTRASMART-M. 5-SUPRAPHOB: SPNT300; SPNT200; ULTRASMART HP; ULTRASMART HP M. 6-SWISS FOLD: SFE5; SFC6; SFC7. 7-SWISS FOLD-HD: SFAE5; SFAC6; SFAC7. 8-SWISS FOLD-M: SFCM6; SFCM7. 9-ACRY FOLD BBY: EZYFOLD BBY; EZYFOLD BB502; EZYFOLD BB504; CENTRYFOLD BBY; CENTRY FOLD BB601; CENTRY FOLD BB603; CLASSYFOLD

BBY; CLASSYFOLD BB701. 10-NASPROBBY: NASY207. 11-SWISSFOLD BBY:  
BBE5; BBC6; BBC7. 12-SWISSFOLD-HD-BBY: ABBE5; ABBC6; ABBC7

Accesorios de plegado e inyección:

PINACLE (Modelos PINJ01; PINJ02; PINJ03; PINJ04)

PINACLE-C (Modelos: PC-1.3; PC-1.5; PC-1.9; PC-2.0; PC-2.2; PC-2.5; PC2.8;  
PC-2.85; PC-3.0; PC-3.2)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

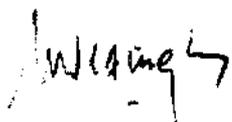
Nombre del fabricante: APPASAMY OCULAR DEVICES (P) Ltd.

Lugar/es de elaboración: R.S. N° 9/1, 2 & 3, NH-45A, Villupuram Main Road,  
Vadamangalam, Pondicherry - 605102, India.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado PM-1623-11, en la Ciudad de Buenos  
Aires, a **30 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la  
fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2174**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.P.**