



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

DISPOSICIÓN N° 1536

BUENOS AIRES, 11 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12411-12-0 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.


5. 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.





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

DISPOSICIÓN N° 1536

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.

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 SUPRAPHOB, nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES DE ACRÍLICO HIDROFÓBICO CON ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN 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 14 y 17 a 18 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-1623-22, 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 N°
1536

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 N° 1-47-12411-12-0

DISPOSICIÓN N° **1536**

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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1536**.....

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES DE ACRÍLICO
HIDROFÓBICO CON ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - LENTES
INTRAOCULARES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

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

Modelo/s: SPNT300; SPNT200.

Período De vida útil: 5 años a partir de su fecha de fabricación.

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° 1-47-12411-12-0

DISPOSICIÓN N° **1536**

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 II

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

1536

.....

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



1-Proyecto de rotulo del estuche o envase terciario de la

(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 PLEGABLE DE ACRÍLICO HIDROFÓBICO
con absorción uv y accesorio de plegado e inyección

Contiene:

1 LIO plegable
1 accesorio de plegado e inyección
Tarjetas de identificación del dispositivo médico

MODELO: XXX

Graduación: + X,XX – Longitud: xx,xx mm – Constante A: xxx,x

LOTE: XXXXXX

EXPIRA (LIO): XX-XXX (mes y año)

PRODUCTO ESTERIL

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 y representante en Argentina: IMPLANTEC S.A.

Av. Chorroarín 914 y Donado 811 - CABA - ARGENTINA

Tel: 4554-2677 / 4553-2487

www.implantecinsumos.com

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1623-22

DT: Dr. Pablo J. Iribarren - Farmacéutico - MN 11059

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DANIÉL M. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

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

1536



(Frente)

SUPRAPHOB

Fabricante:

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.

R.S. Nº 9/1, 2&3, NH-45ª, Villupuram Main Road, Vadamangalam

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 acrílico hidrofóbico con un absorbente UV y 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 óxido de etileno.

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.

Características de los modelos disponibles:

Modelo Número	Tamaño óptico (mm)	Estilo	Longitud (mm)	Tipo de héptica	Constante "A"/Profundidad	Angulación
SPNT300	5,75 ± 0,05	EQUI-BICONVEXO	12,6 ± 0,1	"C" INVERTIDA	118	0°
SPNT200	6,00 ± 0,05		13,0 ± 0,1			

Para insertar en cámara posterior.

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
- Vitrítis
- Uveítis severa crónica
- Descentralización del implante
- Dislocación y subluxación de la implantación
- Desprendimiento de la retina
- Descompensación cornea
- Bloqueo de la pupila
- Endoftalmítis
- 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 implante 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.

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 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 consciente 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 exclusivo en Argentina, en caso de que se tenga que extraer la lente intraocular.

Instrucciones de uso:

La LIO se esteriliza en una bandeja hermética de polipropileno y aluminio para lentes intraoculares que se encuentra a su vez, en un envoltorio de Swabs Sterile Pack (SPS) sellado y estéril. El contenido del paquete es estéril, en tanto se halle intacto o no se abra, o no presente signos de violación.

Sacar la bandeja de polipropileno, del envoltorio de SPS. Abrirla, retirando el sello de aluminio, disponiendo la bandeja hacia abajo 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 enjuéguela 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.

DANIELA CUKIER
ABOGERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
DT-FARM. M.N. 11059
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

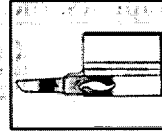
STEP 5

Fig. 5

Paso 5 (Fig. 5)

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

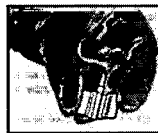
STEP 2

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

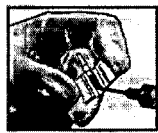
STEP 3

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

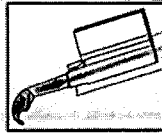
STEP 7

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.

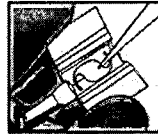
STEP 4

Fig. 4

Paso 4 (Fig. 4)

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

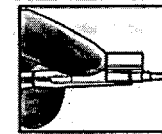
STEP 8

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.

ESTERIL OE

Importador y representante en Argentina: **IMPLANTEC S.A.**

Av. Chorroarín 914 y Donado 811 - CABA - ARGENTINA

Tel.: 4554-2677 / 4553-2487

www.implantecinsumos.com

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1623-22

DT: Dr. Pablo J. Iribarren - Farmacéutico - MN 11059

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Fecha última Revisión	07 2012	Ref.	22-1 PHOBIC
-----------------------	------------	------	----------------

DANIEL A. CUKIER
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12411-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1536** 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 PLEGABLES DE ACRÍLICO HIDROFÓBICO CON ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - LENTES INTRAOCULARES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

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

Modelo/s: SPNT300; SPNT200.

Período De vida útil: 5 años a partir de su fecha de fabricación.

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-1623-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a**11 MAR 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1536**

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