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

DISPOSICIÓN Nº 1856

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4310-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMAT INSTRUMENTAL 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. 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 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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1856

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ABBOTT MEDICAL OPTICS (A.M.O.), nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES CON EL SISTEMA DE INSERCIÓN PRECARGADO y nombre técnico LENTES INTRAOCULARES, de acuerdo a lo solicitado por BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., 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 23 y 24 a 33 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-1071-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1856

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 1-47-4310-13-4

DISPOSICIÓN Nº 1856

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 1856

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES CON EL SISTEMA DE INSERCIÓN PRECARGADO.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ABBOTT MEDICAL OPTICS (A.M.O.).

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la corrección visual de la afaquia en los pacientes adultos a los que se les ha extirpado un cristalino afectado de cataratas mediante extracción extracapsular de la catarata. Destinados a la colocación dentro de la bolsa capsular.

Modelo/s: TECNIS® con el sistema de inserción precargado TECNIS iTec (código PC800).

Periodo de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: 1) AMO Puerto Rico Manufacturing Inc.

2) Abbott Medical Optics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Road 402 North Km. 4.2 Añasco Puerto Rico 00610, Estados Unidos.

2) 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-4310-13-4

DISPOSICIÓN Nº 1856

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 1856

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1856

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

MARCA: Abbott Medical Optics (A.M.O.)
MODELOS: TECNIS® con el sistema de inserción precargado TECNIS iTec (código PCB00).

Contiene un envase estéril
Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.
Esterilizado por OXIDO DE ETILENO
Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO
Lote Nº xxx.
Fecha de fabricación y plazo de validez.

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL,
Concepción Arenal 3425 piso 2 of. 44 C.A.B.A

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056

Nombre del fabricante: AMO Puerto Rico Manufacturing Inc.
Dirección: Road 402 North Km. 4.2 Añasco Puerto Rico 00610 Estados Unidos.

Nombre del fabricante legal: Abbott Medical Optics, Inc:
Dirección: 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos
Autorizado por ANMAT PM Nº 1071-29

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.
Codigo de barras de identificación.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

1856

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

MARCA: Abbott Medical Optics (A.M.O.)
MODELOS: TECNIS® con el sistema de inserción precargado TECNIS iTec (código PCB00).
Contiene un envase estéril
Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.
Esterilizado por OXIDO DE ETILENO
Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO
Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL,
Concepción Arenal 3425 piso 2 of. 44 C.A.B.A

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056

Nombre del fabricante: AMO Puerto Rico Manufacturing Inc.
Dirección: Road 402 North Km. 4.2 Añasco Puerto Rico 00610 Estados Unidos.

Nombre del fabricante legal: Abbott Medical Optics, Inc:
Dirección: 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos
Autorizado por ANMAT PM Nº 1071-29

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción detallada del Producto Médico: TECNIS® con el sistema de inserción precargado TECNIS iTec

Descripción del dispositivo

La lente de una pieza TECNIS® de Abbott Medical Optics Inc. (AMO) es una lente Intraocular (LIO) de cámara posterior con absorción de luz ultravioleta que compensa las aberraciones esféricas corneales. La acomodación no se restaurará. Se ha diseñado para ser colocada en la cápsula del cristalino, donde la lente debe reemplazar la función óptica del cristalino natural. La LIO de una pieza AMO TECNIS® incorpora una óptica asférica con diseño de frente de onda patentada con un borde óptico posterior cuadrado diseñado para proporcionar una barrera de 360 grados. El borde de la óptica tiene un diseño esmerilado

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

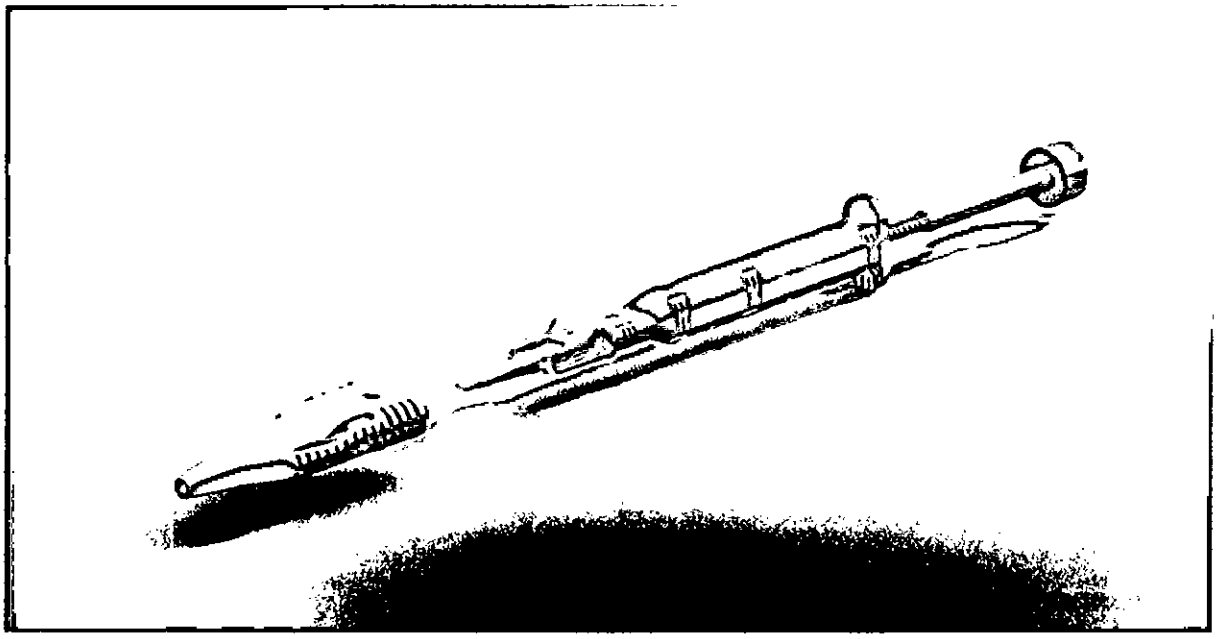
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M.N. 13056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

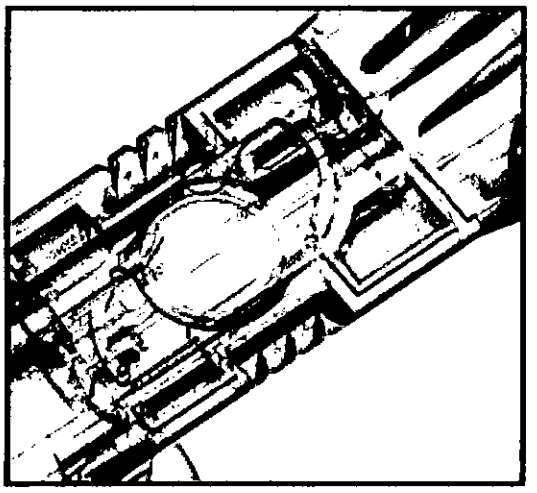
A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

para reducir los posibles efectos del reflejo de borde. En la Figura 1 (Figure 1) se ilustra la calidad de la imagen de la óptica TECNIS®.

Las lentes de una pieza AMO TECNIS® están precargadas y preensambladas en el sistema de inserción precargado TECNIS iTec para proporcionar un método estéril, controlado, conveniente y sin necesidad de manipulación manual para insertar estas lentes en el ojo. La LIO de una pieza TECNIS® con el sistema de inserción precargado TECNIS iTec está disponible en un rango de dioptrías completo (5,0 D a 34,0 D) y es compatible con las técnicas quirúrgicas de microincisión.

El hialuronato sódico utilizado en el revestimiento del cartucho se produce mediante fermentación microbiológica.





Descripción detallada del dispositivo

Óptica de la lente

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

1. Material óptico: acrílico hidrofóbico plegable blando, ópticamente transparente, con un cromóforo de filtración de la luz violeta con unión covalente.

La transmisión completa de luz de longitud de onda azul ofrece una óptima sensibilidad escotópica.

2. Potencia: potencia de +5,0 a 34,0 dioptrías en incrementos de 0,5 dioptrías.

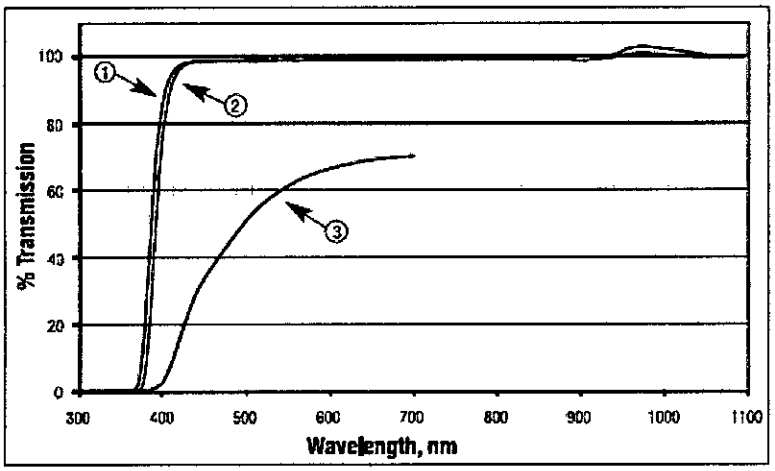
3. Grosor del centro óptico: 0,722 mm (+20,0D)

4. Diseño del borde óptico: borde posterior cuadrado PROTEC 360

5. Índice de refracción: 1,47 a 35 °C

6. Transmitancia de la luz: los límites UV al 10% T para una lente de +5,0 dioptrías (la más delgada) y una lente de +34,0 dioptrías (la más gruesa) se muestran en la Figura 7 (Figure 7).

Figure 7 Light Transmittance



LEGEND:
Curve 1: Spectral transmittance curve of a typical 5 diopter IOL (thinnest). UV cut-off at 10% T is 375nm.
Curve 2: Spectral transmittance curve of a typical 34 diopter IOL (thickest). UV-cut-off at 10% T is 380nm.
Curve 3: Spectral transmittance (T) Curve* Corresponding to 53-year-old Phakic Eye

Note: The cut-off wavelengths and the spectral transmittance curves represent the range of the transmittance of IOLs (5-34 diopter) made with this material. Spectral transmission measurements were taken in water at room temperature

* Boettner, E.A., and Wolter J.R. Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

Componentes hápticos

1. Material: acrílico hidrofóbico plegable blando con un cromóforo de filtración de la luz violeta con unión covalente.

2. Lente de una pieza.

3. Configuración: diseño TRI-FIX, forma de C modificada, integral, con óptica.

4. Grosor háptico: 0,46 mm

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCIMANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

1856

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

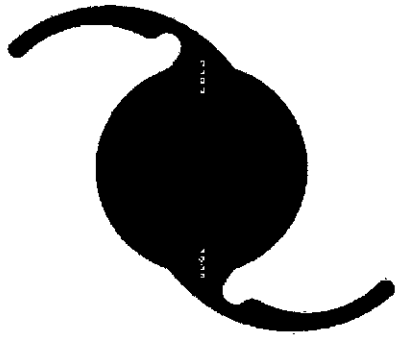


FIGURE1 : TECNIS® 1-Piece IOL

CÁLCULOS DE POTENCIA DE LA LENTE:

Unas queratometría y biometría exactas son esenciales para obtener buenos resultados visuales. El cálculo preoperatorio de la potencia de lente equivalente esférica requerida para las lentes intraoculares de cámara posterior debe realizarlo el cirujano según su experiencia, preferencias y el lugar de colocación de la lente. La constante A indicada en la etiqueta exterior se presenta como directriz y constituye un punto de partida para los cálculos de potencia del implante. Previamente a realizarse la intervención, el médico deberá determinar la potencia equivalente esférica y cilíndrica de la lente que se va a implantar.

Las lentes de una pieza tóricas TECNIS® están marcadas con la potencia equivalente esférica de la LIO. Los métodos de cálculo de potencia de la lente se describen en las referencias siguientes:

• Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery.1993; 19:700-712; ERRATA; 1994; 20:677.

• Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S.. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1988;14:17-24.

• Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1997; 23:1356-1370.

• Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1998; 24:433-434.

• Olsen, T., Olesen, H., Thim, K., and Corydon, L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1992; 18: 280-285.

• Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. and Kraff, M.C. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1990; 16:333-340; ERRATA, 1990; 16:528.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

Indicación, finalidad al que se destina el PM: TECNIS® con el sistema de inserción precargado TECNIS iTec

Las lentes de una pieza AMO TECNIS® están indicadas para la corrección visual de la afaquia en los pacientes adultos a los que se les ha extirpado un cristalino afectado de cataratas mediante extracción extracapsular de la catarata. Estos dispositivos están destinados a la colocación dentro de la bolsa capsular.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: TECNIS® con el sistema de inserción precargado TECNIS iTec

ADVERTENCIAS:

1. Los médicos que consideren la implantación de la lente en cualquiera de las siguientes circunstancias deben sopesar la relación entre los posibles riesgos y beneficios:

a. Pacientes con inflamación recurrente grave del segmento anterior o posterior o uveítis.
b. Pacientes en los que la lente intraocular puede afectar a la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
c. Dificultades quirúrgicas en el momento de la extracción de la catarata, que pueden aumentar la posibilidad de complicaciones (por ejemplo, sangrado persistente y daños significativos del iris, presión positiva descontrolada o prolapso o pérdida importante del vítreo).
d. Un ojo afectado por traumatismos previos o defectos del desarrollo en el que no es posible el apoyo apropiado de la LIO.
e. Circunstancia que ocasionarían daños en el endotelio durante la implantación.
f. Sospecha de infección microbiana.
g. Los pacientes en quienes ni la cápsula posterior ni las zónulas están lo suficientemente intactas como para proporcionar apoyo para la LIO.
h. Los niños menores de 2 años de edad no son candidatos adecuados para las lentes intraoculares.

2. No se recomienda el uso de viscoelásticos de metilcelulosa ya que no se han validado para su uso con las LIO de una pieza TECNIS® y el sistema de inserción precargado TECNIS iTec.
3. No implante la lente si la punta de la varilla no hace avanzar la lente o si esta se ha atascado en el cartucho.
4. No empuje el émbolo hacia adelante para hacer avanzar completamente la lente (Figura 11) hasta que esté lista para la implantación de la lente. Deseche el dispositivo si la lente se ha avanzado completamente durante más de 1 minuto.
5. Los dispositivos médicos AMO de un solo uso están etiquetados con las instrucciones de uso y manipulación para minimizar la exposición a las condiciones que podrían afectar al producto, paciente o usuario. Si se usa de acuerdo con las

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 10.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

instrucciones de uso, el sistema de inserción precargado TECNIS iTec, como dispositivo médico de un solo uso, reduce al mínimo el riesgo de infección o inflamación relacionado con la contaminación. La reesterilización o reprocesamiento de los dispositivos de uso único AMO puede ocasionar daño físico al dispositivo médico, que el dispositivo medico no funcione según lo previsto, y enfermedades o lesiones al paciente o una lesión debida a infección, inflamación y/o patologías debidas a la contaminación del producto, transmisión de infecciones y a la falta de esterilidad del producto.

6. La LIO de una pieza TECNIS® se debe colocar en su totalidad en el saco capsular. No colocar la lente en el surco ciliar..

PRECAUCIONES

1. No vuelva a esterilizar la lente. La mayoría de los esterilizadores no están equipados para esterilizar el material acrílico blando sin producir efectos colaterales indeseables.

2. No remoje ni enjuague la lente intraocular con ninguna solución excepto una solución salina equilibrada estéril o una solución salina normal estéril.

3. No almacene la lente en luz solar directa ni a una temperatura mayor que 45 °C (113 °F). No esterilice la lente intraocular en autoclave.

4. Consulte las instrucciones específicas de uso provistas con el instrumento o sistema de inserción para determinar la cantidad de tiempo durante el cual puede permanecer plegada la lente intraocular antes de que sea necesario desecharla.

5. Cuando se utiliza incorrectamente el sistema de inserción, es posible que se rompan los componentes hápticos de la lente intraocular de una pieza tórica TECNIS®. Consulte las instrucciones específicas de uso provistas con el instrumento o sistema de inserción.

6. La combinación de bajas temperaturas ambientales de funcionamiento y de altas potencias de dioptrías de la LIO puede requerir una inserción más lenta.

7. Para utilizar el sistema de inserción precargado TECNIS iTec se precisa el uso de viscoelásticos. Para un rendimiento óptimo, utilice la familia de viscoelásticos AMO HEALON®. No se recomienda el uso de solución salina equilibrada solamente.

8. No utilice el sistema de inserción precargado TECNIS iTec si se ha caído o si alguna parte se golpeó inadvertidamente mientras se encontraba fuera de la caja de envío

EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos potenciales que se podrían producir durante o tras una intervención quirúrgica de implantación de la lente de una pieza tórica TECNIS® incluyen, entre otros, los siguientes:

- Endoftalmitis
- Hipopión
- Bloqueo pupilar
- Desprendimiento de retina

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

• Descompensación corneal aguda

• Una segunda intervención quirúrgica (incluidas la recolocación del implante, su extracción, una punción de la cámara anterior u otro **procedimiento quirúrgico).**

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de abrir la caja externa, compruebe en la etiqueta del envase exterior el modelo de la lente, la potencia en dioptrías, la configuración adecuada y la fecha de caducidad.
2. Después de abrir la caja exterior, examine el envase del dispositivo en busca de cualquier daño, y compruebe que la información sobre el dispositivo (modelo de lente, potencia y número de serie) es coherente con la información de la etiqueta del envase exterior.
3. Abra la bolsa separable y retire el sistema de inserción en un entorno estéril. No utilice el dispositivo si la bolsa está dañada o el precinto está roto. Si el dispositivo presenta algún defecto, utilice otro sistema de inserción precargado TECNIS iTec.
4. Inserte la cánula del dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (OVD) en la punta de la tapa protectora. Llene completamente la ventana de visualización con OVD (Figura 8).
5. Retire la tapa protectora del sistema de inserción (Figura 9). No intente colocar de nuevo la tapa protectora en el dispositivo. Inspeccione el dispositivo en busca de partículas, depósitos de materiales, daños u otros defectos. No utilice el dispositivo si la punta del cartucho está dañada, presenta muescas, hendiduras o rajaduras.
6. Sujete el sistema de inserción tal como se muestra en la Figura 10 (Figure 10) y empuje el émbolo hasta que la LIO esté alineada con el diagrama de la misma mostrado en la cara superior del cartucho. No debe verse la abertura rectangular en el émbolo. La LIO debe dejarse en esta posición doblada durante 2 a 5 minutos.
7. Avance completamente la lente, empujando el émbolo hacia adelante con un movimiento suave y continuo hasta que la banda negra del émbolo ya no esté visible y se perciba un tope final. Asegúrese de que el émbolo está bloqueado, tirando suavemente del émbolo hacia atrás. Si el émbolo no va hacia atrás, está correctamente bloqueado y la lente ahora está lista para su inserción (Figura 11). No deje la lente en esta posición completamente avanzada durante más de 1 minuto. Deseche el dispositivo si la lente se ha avanzado completamente en el sistema de inserción durante más de 1 minuto.
8. Proceda inmediatamente a la implantación de la lente mediante la introducción de la punta del sistema de inserción a través de la incisión con el bisel de la punta orientada hacia abajo. Gire la perilla del émbolo hacia la derecha para avanzar la lente hacia delante. Para una inserción controlada precisa, avance poco a poco la lente hasta que la lente está completamente liberada de la punta del sistema de inserción. (Figura 12).
9. Durante la inserción de la lente, no es preciso arrastrar los hápticos de la lente ni rotar el sistema de inserción precargado TECNIS iTec.
10. Coloque el lente dentro de la bolsa capsular con la punta del émbolo. La punta está diseñada para extenderse hasta 6 mm para facilitar el posicionamiento de la lente
11. Deseche el dispositivo. No reutilice el sistema de inserción TECNIS iTec.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHANERI
FARMACEUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

A.N.M.A.T.
FOLIO
31
MESA DE ENTRADAS

Figure 8

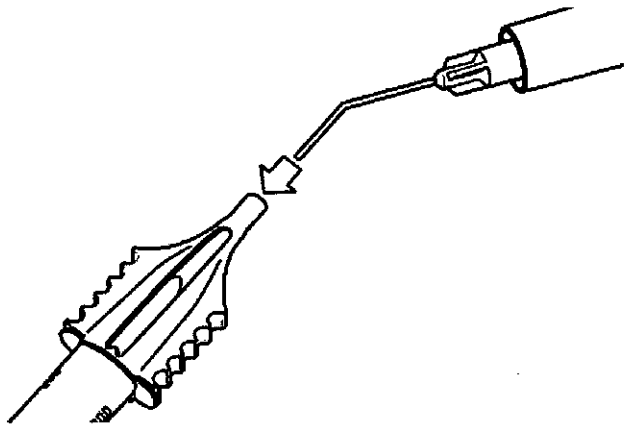


Figure 9

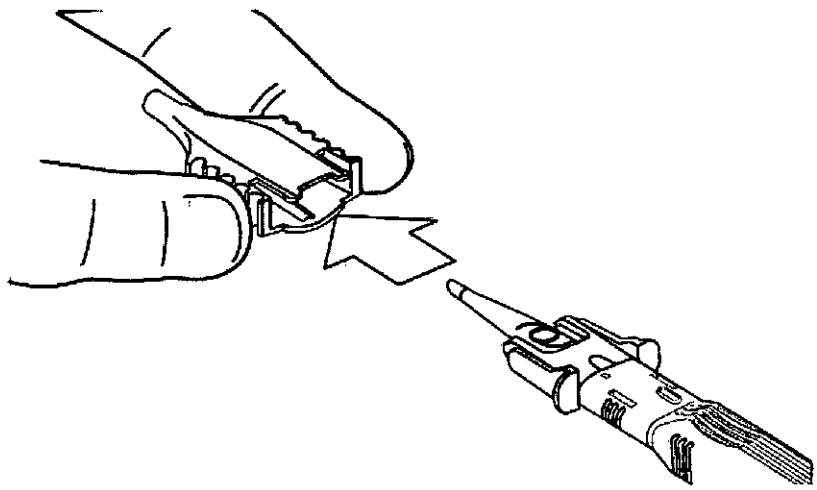
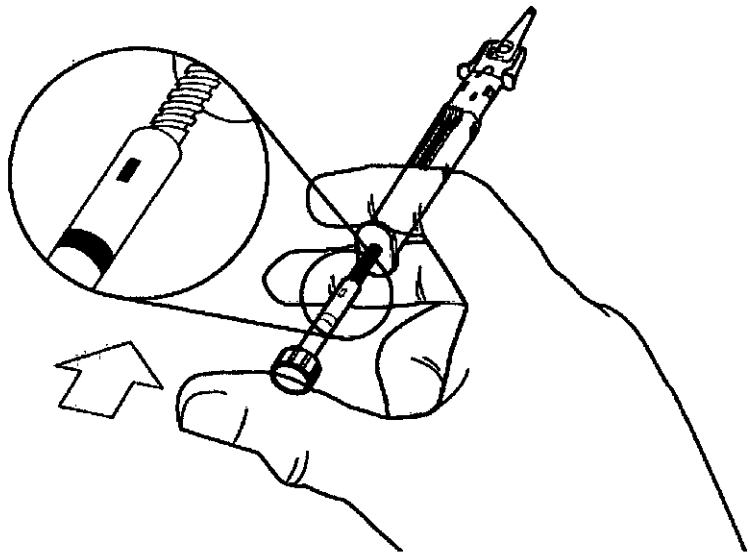


Figure 10



BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

Figure 11

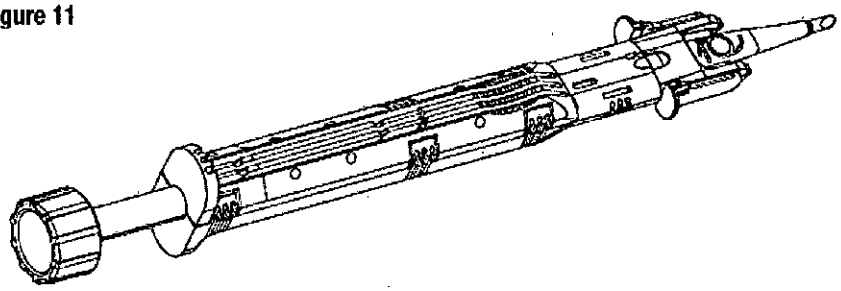
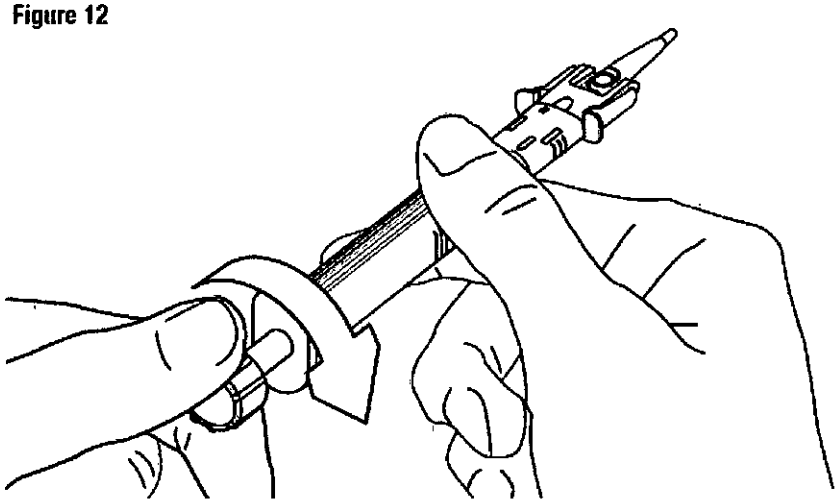


Figure 12



PRECAUCIÓN: No utilice la lente si el paquete ha sido dañado. La esterilidad de la lente puede haberse visto comprometida.

TARJETA PARA EL PACIENTE:

El envase incluye una tarjeta de identificación del implante que deberá suministrarse al paciente. Debe indicarse al paciente que guarde la tarjeta como un registro permanente de su implante y que muestre dicha tarjeta a cualquier profesional de la oftalmología que pueda visitar en el futuro.

NOTIFICACIÓN:

Debe notificarse a AMO cualquier evento adverso y/o complicación que pueda poner en peligro la vista y que razonablemente se pueda relacionar con la lente y cuya naturaleza, gravedad o grado de incidencia no se esperaran anteriormente. Esta información se solicita de todos los cirujanos con el propósito de documentar potenciales efectos a largo plazo de la implantación de la lente intraocular, especialmente en el caso de pacientes más jóvenes. Los médicos deben notificar estos eventos con el propósito de ayudar a identificar problemas emergentes o potenciales con las lentes de cámara posterior. Estos problemas

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

pueden estar relacionados con un lote específico de lentes o pueden ser indicativos de problemas a largo plazo asociados a estas lentes o a las lentes intraoculares en general.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

Las lentes intraoculares no deben almacenarse o transportarse a temperaturas que superen los 35° C.

Tiempo de caducidad:

No debe implantarse esta lente después de la fecha indicada de caducidad de la esterilidad

Forma de presentación del PM: TECNIS® con el sistema de inserción precargado TECNIS iTec

Presentación

Las lentes TECNIS® de una pieza se suministran estériles y precargadas en el sistema de inserción precargado TECNIS iTec dentro de una bolsa separable doble de transferencia aséptica. La bolsa separable doble de transferencia aséptica se esteriliza utilizando óxido de etileno y debe abrirse únicamente bajo condiciones estériles. La bolsa y las etiquetas del producto quedan encerradas dentro de un envase de venta. Las superficies externas de la bolsa exterior no son estériles.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4310-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1856 y de acuerdo a lo solicitado por BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., 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 CON EL SISTEMA DE INSERCIÓN PRECARGADO.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ABBOTT MEDICAL OPTICS (A.M.O.).

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la corrección visual de la afaquia en los pacientes adultos a los que se les ha extirpado un cristalino afectado de cataratas mediante extracción extracapsular de la catarata. Destinados a la colocación dentro de la bolsa capsular.

Modelo/s: TECNIS® con el sistema de inserción precargado TECNIS iTec (código PC800).

Periodo de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: 1) AMO Puerto Rico Manufacturing Inc.

2) Abbott Medical Optics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Road 402 North Km. 4.2 Añasco Puerto Rico

..//

00610, Estados Unidos.

2) 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

Se extiende a BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado PM-1071-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1856

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.