



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

2447

BUENOS AIRES, 03 MAR 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5699-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED 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. 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.

E  
A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

2447

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 STAAR SURGICAL, nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior, de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 72 a 79 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-131, 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

2447

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

Expediente N° 1-47-3110-5699-16-0

DISPOSICIÓN N°

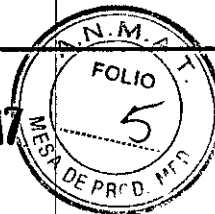
gsch

2447



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

3 MAR 2017



Fabricante:

STAAR Surgical AG  
Hauptstrasse 104, CH-2560 Nidau, Suiza.

Staar Surgical Company.

1911 Walker Avenue, Monrovia, CA 91016, Estados Unidos.

Importador:

MED S.R.L.  
Tucumán 2133 Piso 2, (C1050AAQ). C.A.B.A. Argentina.

**LENTE INTRAOCULAR**

Marca: STAAR SURGICAL

Modelo:

Número de Modelo:

Consta de:

1 (Una) Lente Intraocular

N° de serie:

Fecha de Vencimiento:

Producto Estéril

Método de Esterilización: Vapor

Condiciones de Almacenamiento y Transporte

Temperatura: menor a 40% - No Congelar

Humedad: Ambiente

ALMACENAR LA UNIDAD EN UN LUGAR LIMPIO Y SEGURO.

PROTEGER DE LUZ SOLAR DIRECTA

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

NO RE- ESTERILIZAR LA LENTE.

NO REUTILIZAR LA LENTE

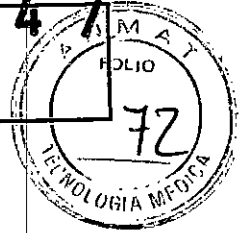
Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS.

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-131

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

SEBASTIÁN FERNANDEZ  
FARMACÉUTICO  
Mat. Nacional N° 14318



Fabricante:

STAAR Surgical AG  
Hauptstrasse 104, CH-2560 Nidau, Suiza.

Staar Surgical Company.  
1911 Walker Avenue, Monrovia, CA 91016, Estados Unidos.

Importador:

MED S.R.L.  
Tucumán 2133 Piso 2, (C1050AAQ). C.A.B.A. Argentina.

**LENTE INTRAOCULAR**

Marca: STAAR SURGICAL

Modelo:

Número de Modelo:

Consta de:

1 (Una) Lente Intraocular

Producto Estéril

Método de Esterilización: Vapor

Condiciones de Almacenamiento y Transporte

Temperatura: menor a 40% - No Congelar

Humedad: Ambiente

ALMACENAR LA UNIDAD EN UN LUGAR LIMPIO Y SEGURO.

PROTEGER DE LUZ SOLAR DIRECTA

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

NO RE- ESTERILIZAR LA LENTE.

NO REUTILIZAR LA LENTE

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS.

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-131

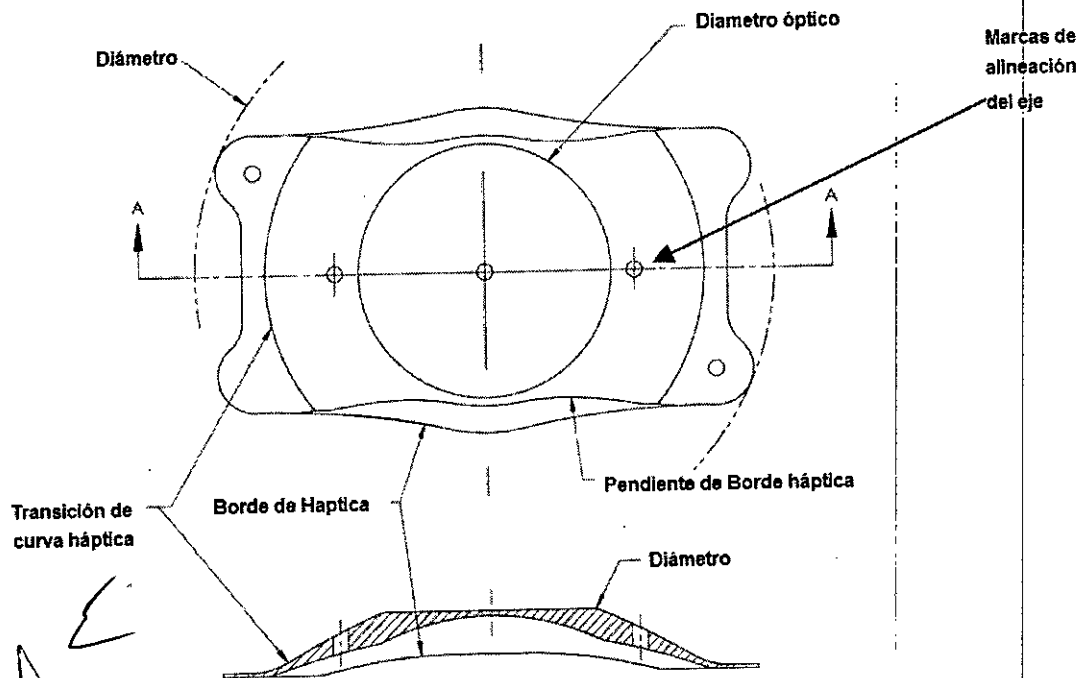
**INFORMACIÓN DEL PRODUCTO**

Por favor revise esta información sobre el producto completamente antes de hacer su procedimiento clínico inicial. Todos los médicos deben completar el programa de certificación del médico STAAR Surgical Visian® ICL; Se puso especial atención en el dimensionado sobre las metodologías para la determinación del diámetro total Visian. Un tamaño impropio de la lente Visian puede conducir a eventos adversos que pueden ser leves a severos.

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

**MODELOS Collamer® Visian Toric (VTICL)**

La lente implantable Collamer® Visian Toric (VTICL) cuenta con un diseño de pieza única lente con una zona cóncava / convexa óptica de 5,0 a 6,1 mm de diámetro (según modelo y de dioptrías) y un agujero central de 0,36 mm en la óptica conocida como el KS -AquaPORT®. La lente se fabrica en cuatro diámetros totales: 12.1, 12.6, 13.2, 13.7 mm para adaptarse a diferentes tamaños de los ojos. Las lentes se fabrican a partir de un material de polímero de colágeno / porcino de HEMA propietario con un índice de refracción de 1,442 a temperatura ambiente en solución salina equilibrada (BSS). El material polímero absorbe la radiación ultravioleta, con transmitancia de la luz en la región visible del espectro de aproximadamente 90%, con más de 95% de la radiación ultravioleta de longitud de onda bloqueada por debajo de 387 nm. Las lentes son capaces de ser plegada y se implanta a través de una incisión de 3,5 mm o menos.



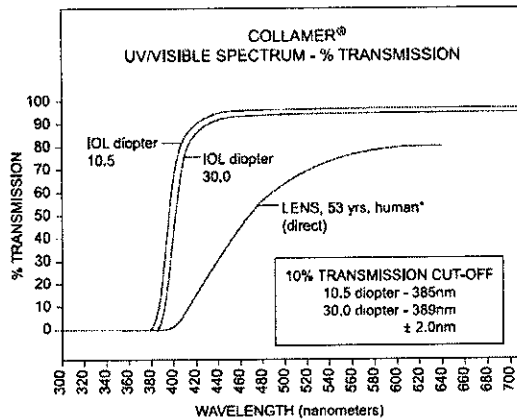
**Modelos VTICM5**

**Tabla 1**

*(Handwritten signature)*

Número de Modelo	Potencia Esferica (D)	Potencia Cilindrica (D)	Diámetro (mm)	Diámetro Óptico (mm)	Diseño de Haptica
VTICM5_12.1	-0.5 a -14.0	+0.5 to +6.0	12.1	5.0 a 6.1	Plano, plataforma.
VTICM5_12.6	-0.5 a -14.0	+0.5 to +6.0	12.6	5.0 a 6.1	Plano, plataforma.
VTICM5_13.2	-0.5 a -14.0	+0.5 to +6.0	13.2	5.0 a 6.1	Plano, plataforma.
VTICM5_13.7	-0.5 a -14.0	+0.5 to +6.0	13.7	5.0 a 6.1	Plano, plataforma.

Diagrama VTICL



\* Boettner, E.A. and Wolter, J.R. 1962 Transmission of the ocular media Invest. Ophthal. 1:776-783.

**MODELOS Collamer® Visian (VICL)**

La lente implantable Collamer® Visian (VICL) cuenta con un diseño de pieza única lente con una zona óptica cóncava / convexa de 5,0 a 6,1 mm de diámetro (según modelo y de dioptrías) y un agujero central de 0,36 mm en la óptica conocida como la KS- AquaPORT® . La lente se fabrica en cuatro diámetros totales: 12.1, 12.6, 13.2, 13.7 mm para adaptarse a diferentes tamaños de los ojos. Las lentes se fabrican a partir de un material de polímero de colágeno / porcino de HEMA propietario con un índice de refracción de 1.442 a temperatura ambiente en solución salina equilibrada (BSS). El material polímero absorbe la radiación ultravioleta, con transmitancia de la luz en la región visible del espectro de aproximadamente 90 %, con más de 95 % de la radiación ultravioleta de longitud de onda bloqueada por debajo de 387 nm. Las lentes son capaces de ser plegada y se implanta a través de una incisión de 3,5 mm o menos.

**Modelos VICM5**

Tabla 2

Número de	Potencia	Diámetro	Diámetro Óptico	Diseño de
-----------	----------	----------	-----------------	-----------

Modelo	Esferica (D)	(mm)	(mm)	Haptica
VICM5_12.1	-0.5 to -14.0	12.1	5.0 to 6.1	Plano plataforma.
VICM5_12.6	-0.5 to -14.0	12.6	5.0 to 6.1	Plano, plataforma.
VICM5_13.2	-0.5 to -14.0	13.2	5.0 to 6.1	Plano, plataforma.
VICM5_13.7	-0.5 to -14.0	13.7	5.0 to 6.1	Plano, plataforma.

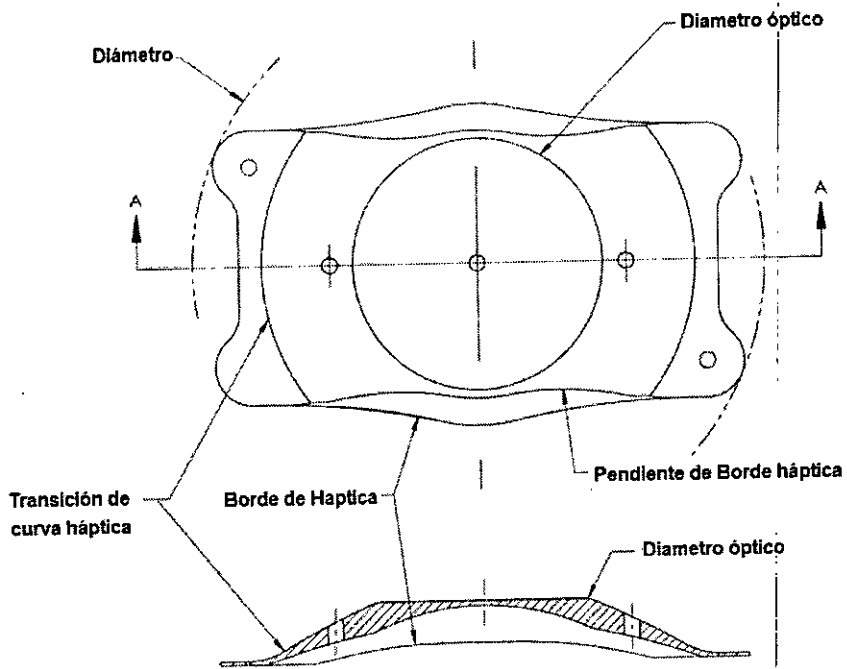
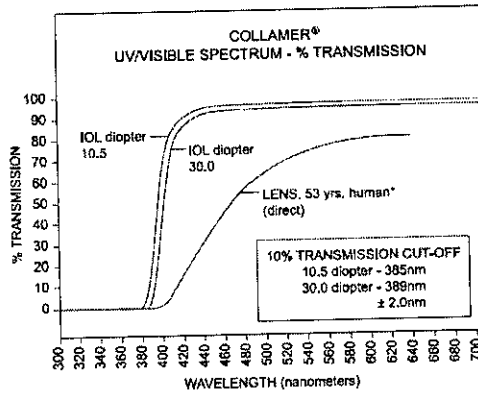


Diagrama VICL



\* Boettner, E.A. and Wolter, J.R. 1962 Transmission of the ocular media Invest. Ophthalmol. 1:776-783.

INDICACIONES DE USO

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

Sebastian Fernandez  
Farmacéutico  
M.N. 14318



La Lente Implantable Collamer Visian está indicada para su uso en el tratamiento del ojo fágico en adultos de 21 a 45 años de edad para:

- La corrección / reducción de la miopía en los adultos que va desde -0.5D a -20.0D en el plano de las gafas (Modelo VICM5), o con menos de o igual a 6.0 d de astigmatismo en el plano de las gafas (Modelo Tórico VTICM5).
- Con una profundidad de cámara anterior (ACD) igual o mayor que 3,0 mm, medido desde el endotelio corneal a la cápsula anterior del cristalino.

#### MODO DE ACCIÓN

La lente Intraocular Collamer está destinada a ser colocada completamente dentro de la cámara posterior directamente detrás del iris y delante de la cápsula anterior del cristalino humano. Cuando está colocado correctamente, las funciones de las lentes como un elemento de refracción para corregir ópticamente / reducir la miopía y el astigmatismo.

#### CONTRAINDICACIONES

La lente Collamer VISIAN está contraindicada en presencia de cualquiera de las siguientes circunstancias y / o condiciones:

1. En pacientes con baja o anormal densidad de células endoteliales en la córnea, distrofia de Fuchs u otra patología corneal.
2. Hipertensión ocular en uno de los ojos.
3. Cualquier catarata en el ojo a operar o catarata no traumática en el ojo contralateral.
4. Personas menores de 21 años.
5. Glaucoma primario de ángulo abierto o de ángulo estrecho.
6. ángulos de cámara anterior estrecha (es decir, menos de Grado III como se determina por examen gonioscópico).
7. Mujeres embarazadas o en lactancia.
8. enfermedad ocular previa o pre-existente que impida la agudeza visual postoperatoria de 0,477 logMAR (20/60 Snellen) o superior.
9. Los pacientes que son ciegos o posees ambliopía en el ojo contralateral.
10. El implante de una lente en un ojo con una profundidad de la cámara anterior (ACD) de menos de 3,0 mm, medido desde el endotelio corneal a la cápsula anterior del cristalino.

#### COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones y complicaciones adversas debidas a, o después de la cirugía y la implantación de cualquier Lente VISIAN Collamer pueden incluir, pero no están limitados a:

Hipema, Pupila no reactiva, bloqueo pupilar, necesidad de Iridotomía YAG adicional, Glaucoma Secundario, cataratas, intraocular infección, uveítis / iritis, Desprendimiento de retina, Vitritis, Edema corneal, edema macular, descompensación corneal, supra/sobre corrección, aparición de resplandores significativos y/o halos (bajo condiciones de conducción nocturna), hypopion, aumento de astigmatismo,

Rotación / Descentración / subluxación, pérdida de células corneales endoteliales, dispersión de pigmento del iris, intervención quirúrgica secundaria para quitar / reemplazar / o recolocar la lente, Sinequía anterior periférica (PAS), Sinequía Iridiana, Irritación conjuntival, pérdida de vítreo.

#### PRECAUCIONES

1. No intente esterilizar.
2. No autoclave.
3. El producto SOLO debe ser expuesto a una solución que sea alguna de las soluciones de irrigación intraoculares utilizadas normalmente (por ejemplo, solución salina isotónica, BSS, viscoelástica, etc.).
4. La lente debe ser manejada con cuidado. No se debe intentar remodelarla o cortar cualquier parte de la lente o aplicarle una presión indebida a la parte óptica de la lente con un objeto punzante.
5. No permita que la lente se seque al aire. La lente se debe almacenar en solución BSS estéril durante la cirugía.
6. El efecto a largo plazo de la lente no se ha determinado. Por lo tanto, los médicos deben seguir vigilando después de la operación regularmente a los pacientes con implantes.
7. La seguridad y eficacia de la lente no se ha establecido en pacientes con: error refractivo inestable en cualquiera de los ojos, keratoconus, la historia de los signos clínicos de iritis / uveítis, sinequias, síndrome de dispersión pigmentaria, pseudoexfoliación, diabetes insulino-dependiente o retinopatía diabética, historia de cirugía ocular previa incluida la cirugía refractiva corneal.
8. El implante de una lente puede resultar en una disminución en la densidad de células endoteliales de la córnea.

#### CÁLCULO DE POTENCIA DE LENTE y dimensionamiento

El cálculo de la potencia y el tamaño de la lente debe ser realizada por el cirujano utilizando el software de cálculo STAAR Visian . Usando el software no se evitan errores de cálculo que pueden resultar en la cirugía secundaria debido a cambios refractivos, excesivo abovedado, rotación de la lente, etc.

Publicaciones recientes indican que las nuevas tecnologías de la imagen pueden proporcionar una visualización óptima y la medición de las dimensiones intraoculares que intervienen en la implantación de lentes intraoculares fáquicas. En particular, biomicroscopia ultrasónica (UBM) se ha sugerido para proporcionar una medición de distancia apropiada.

#### PREPARACIÓN DE LA LENTE

Compruebe que el nivel del líquido llena al menos 2/3 del vial. La bandeja de termoformado y el vial se deben abrir en un campo estéril. Número de control de registro de informe operativo para retener la trazabilidad. Retire la tapa de aluminio y tapón. Usando la punta del émbolo de espuma, retire la lente del vial. El objetivo no debe ser expuesto a un ambiente seco (aire) durante más de un minuto.

- PRECAUCIÓN: No permita que la lente se seque después de la eliminación del vial de vidrio.

#### ADMINISTRACIÓN E INSTRUCCIONES DE USO

La implantación de la lente Visian Implantable Collamer sólo debe ser intentada por un cirujano experto en la técnica quirúrgica requerida. Se recomienda el siguiente procedimiento para la implantación de la lente:

- El paciente debe estar preparado para la cirugía de acuerdo con el procedimiento operativo estándar.
- Marque el eje deseado (eje objetivo) para la alineación de la lente.
- Se debe utilizar una incisión clara de túnel escleral o corneal de 3,5 mm o menos, seguido por el llenado de la cámara anterior y posterior con un viscoelástico adecuado.
- La lente se dobla utilizando un inyector MICROSTAAR® MSI-PF o MSI-TF con la SFC-45 cartucho y se inyecta en la cámara anterior.
- Por favor, consulte el prospecto del producto suministrado con el inyector para recibir instrucciones sobre la carga y la inyección de la lente mediante el sistema de inyección MICROSTAAR adecuada.
- Verificar orientación correcta de la lente y de que la lente no se invierta. Si la pupila permanece suficientemente dilatada, la lente debe estar bien centrada y posicionada debajo del iris en frente de la lente natural, de modo que las hápticas se colocan en el surco.
- Verificar la alineación, que las marcas están en el (eje TARGET) deseado de acuerdo con el Diagrama de Implantación Orientación (IOD).
- La eliminación completa del material viscoelástico se debe realizar antes de que el ojo está cerrado (sin suturas). A partir de este punto la operación puede proceder de acuerdo con el procedimiento establecido por el cirujano.
- La atención médica postoperatoria del paciente también debe seguir un procedimiento establecido por el cirujano.

#### ADVERTENCIAS

1. Compruebe la etiqueta del envase de la lente para el modelo y potencia de lente adecuada.
2. Abra el paquete para verificar la potencia dióptrica de la lente.
3. Manejar la lente por la parte háptica. No toque la óptica con pinzas y nunca toque el centro de la óptica una vez que la lente está su lugar dentro del ojo.
4. La eliminación completa de viscoelástico del ojo después de la finalización de la intervención quirúrgica es esencial. STAAR Surgical recomienda un metilcelulosa de bajo peso molecular 2% de hidroxipropil celulosa (HPMC) o de dispersión, dispositivo visco quirúrgico oftálmico de baja viscosidad.
5. STAAR Surgical recomienda utilizar el MICROSTAAR® MSI-PF o MSI-TF con los sistemas de SFC-45 con cartucho para insertar la lente en el estado plegado.

NOTA: El viscoelástico principal utilizado durante el ensayo clínico de la FDA era un peso molecular 2% preparado bajo hidroxipropilmetilcelulosa.

#### INFORMACIÓN SOBRE EVENTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas y / o potencialmente amenaza la vista complicaciones que razonablemente puede considerarse como lentes relacionadas debe ser comunicado al STAAR Surgical AG, o a su representante focal local de manera inmediata. Esta información se solicita a los cirujanos con el fin de documentar los posibles efectos a largo plazo de la implantación de la lente Collamer Visian.

### CÓMO SUMINISTRADO

La Lente se suministra estéril y no pirógena en un vial sellado que contiene BSS. El vial está sellado dentro de una bandeja de termoformado estéril colocada en una caja con etiquetas y la información del producto (instrucciones de uso).

La esterilidad está asegurada hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del paquete, si la bandeja y cierre hermético de vial no están perforadas o dañadas. La Lente está esterilizada con vapor.

Instrucciones de tarjeta del paciente: Una tarjeta del paciente se suministra en el paquete de la unidad. Esta tarjeta se debe dar al paciente para mantenerlo como un registro permanente del implante y para mostrar la tarjeta a cualquier profesional de la visión se ve en el futuro.

### FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad en el paquete del dispositivo es la fecha de caducidad de la esterilidad. Este dispositivo no debe ser utilizado después de la fecha de caducidad indicada esterilidad.

### POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN PARA LA LENTE

Póngase en contacto con STAAR Surgical o su Distribuidor Oficial local. La Lente debe ser devuelta seca. No intente volver a hidratar la lente.

### ALMACENAMIENTO

Guarde el objetivo a temperatura menor de 40°C y Humedad ambiente.

### PRECAUCIÓN:

- No esterilizar la lente.
- No almacenar a temperaturas superiores a 40°C. No congelar. Si no se cumplen los requisitos de temperatura, devolver la lente de STAAR Surgical.
- Las Lente y accesorios desechables son empaquetados y esterilizados para un solo uso. La limpieza, renovación y / o esterilización no son aplicables a estos dispositivos. Si uno de estos dispositivos fueron reutilizados después de la limpieza, la renovación, es altamente probable que este contaminado y tal contaminación podría resultar en una infección y / o inflamación en el paciente.

E





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5699-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2...4...4...7...**, y de acuerdo con lo solicitado por MED 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: LENTE INTRAOCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STAAR SURGICAL.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para su uso en el tratamiento del ojo fágico en adultos de 21 a 45 años de edad para: La corrección / reducción de la miopía en los adultos que van desde -0.5D a -20.0D en el plano de las gafas (Modelo VICM5), o con menos de o igual a 6.0 d de astigmatismo en el plano de las gafas (Modelo Tórico VTICM5). Con una profundidad de cámara anterior (ACD) igual o mayor que 3.0 mm, medido desde el endotelio corneal a la cápsula anterior del cristalino.

Modelo/s: VICM5 12.1 Lente Collamer Implantable Visian.

E 1

VICM5 12.6 Lente Collamer Implantable Visian.

VICM5 13.2 Lente Collamer Implantable Visian.

VICM5 13.7 Lente Collamer Implantable Visian.

VTICM5 12.1 Lente Collamer Implantable Tórica Visian.

VTICM5 12.6 Lente Collamer Implantable Tórica Visian.

VTICM5 13.2 Lente Collamer Implantable Tórica Visian.

VTICM5 13.7 Lente Collamer Implantable Tórica Visian.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

Forma/s de presentación: Se suministra estéril y no pirógena envasada por Unidad en un vial que contiene BSS. El vial está sellado dentro de una bandeja de termoformado estéril colocada en una caja con etiquetas y la información del producto (instrucciones de uso).

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

Nombre del Fabricante: 1) STAAR SURGICAL AG.

2) Staar Surgical Company.

Lugar/es de elaboración: 1) Hauptstrasse 104, CH-2560 Nidau, Suiza.

2) 1911 Walker Avenue, Monrovia, CA 91016, Estados Unidos.

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-959-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 MAR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2447**

**Dr. ROBERTO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.