



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008218-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008218-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISION MEDICA 2000 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Sulcofix - Sulcofix add-on - SulcoFix Add-On Toric - SulcoFix Add-On Multifocal - SulcoFix Add-On Multifocal Toric nombre descriptivo Lente intraocular acrílica hidrofílica plegable (estéril) y nombre técnico Lentes intraoculares para cámara posterior , de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-04406794-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2192-67 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2192-67

Nombre descriptivo: Lente intraocular acrílica hidrofílica plegable (estéril)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-071 – Lentes intraoculares para cámara posterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sulcofix - Sulcofix add-on - SulcoFix Add-On Toric - SulcoFix Add-On Multifocal - SulcoFix Add-On Multifocal Toric

Modelos:

Modelos: UAON, UAON11, UAON115, UAON112, UAON122, UAON127, UAON132, UAON137, UAONT, UAOND, UAONDT

Accesorios: Inyectores y cartuchos:

MDCL 3.5 mm incisión sugerida, SDCL- 1.50 X 45°, SDCL 2.2 mm incisión sugerida, SDCL 2.8 mm incisión sugerida, SDCL 2.8 mm incisión sugerida #, SDCL 2.8 mm incisión sugerida (L), SDCL 2.8 mm incisión sugerida (N), SDCL 2.8 mm incisión sugerida (N) #, FDCL 2.8 incisión sugerida, FDCL 2.8 incisión sugerida #, MDCL, NDCL, Inyector/cartucho descartable 1.85 mm (IPCL)#, Inyector/cartucho descartable 1.85 mm, SDCL-1.5x45(L)#, SDCL-1.85x45, SDCL-1.85mmx45#, SDCL-1.85mmx45(L), SDCL-1.85x45(L), SDCL-1.85x45(N), SDCL-1.85x45(N)#, Inyector descartable, Inyector descartable (F), Inyector descartable (YP), Inyector descartable (YPF), Inyector descartable (pequeño).

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Pacientes pseudofáquicos con una lente intraocular fijada con bolsa capsular primaria, que requieren un ajuste de refracción mediante la implantación de una lente secundaria en el surco ciliar.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: • Caja conteniendo una lente intraocular
• Caja conteniendo una lente intraocular + inyector + cartucho

Método de esterilización: Estéril por vapor

Nombre del fabricante:

Eyeol UK Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit 8, Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido

Expediente N° 1-0047-3110-008218-21-1

N° Identificadorio Trámite: 34872

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.25 20:03:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.25 20:03:38 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Lente intraocular acrílica hidrofílica plegable (estéril)

Marca: Sulcofix / Sulcofix add-on / SulcoFix Add-On Aspheric / SulcoFix Add-On Toric

SulcoFix Add-On Multifocal / SulcoFix Add-On Multifocal Toric

Modelos: UAON, UAON11, UAON115, UAON112, UAON122, UAON127, UAON132,
UAON137, UAONT, UAOND, UAONDT

Importador:

Vision Medica 2000 S.A.

Araoz 838 P.B. – 1414 C.A.B.A. ARGENTINA

Teléfono: 011 – 20911100

Fabricante:

Eyeol UK Ltd.

Unit 8, Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino

Unido

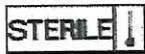


"Fecha de Vencimiento:"

SN "Nº de Serie:"



"de un solo uso"



"Estéril por vapor"



"No re-esterilizar"



"Mantener al resguardo de la luz solar. Mantener en lugar seco"



"Conservar a temperaturas entre 0º-45ºC"



"Consultar instrucciones de uso"



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-67

MARINO CASO
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE

CAROLINA BAIS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 15445
VISION MEDICA 2000 S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Lente intraocular acrílica hidrofílica plegable (estéril)

Marca: Sulcofix / Sulcofix add-on / SulcoFix Add-On Aspheric / SulcoFix Add-On Toric
SulcoFix Add-On Multifocal / SulcoFix Add-On Multifocal Toric

Modelos: UAON, UAON11, UAON115, UAON112, UAON122, UAON127, UAON132,
UAON137, UAONT, UAOND, UAONDT

Modelos: UAON, UAON11, UAON115, UAON112, UAON122, UAON127, UAON132,
UAON137, UAONT, UAOND, UAONDT

Importador:

Vision Medica 2000 S.A.
Araoz 838 P.B. – 1414 C.A.B.A. ARGENTINA
Teléfono: 011 – 20911100

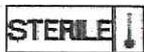
Fabricante:

Eyeol UK Ltd.

Unit 8, Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido



"de un solo uso"



"Estéril por vapor"



"No re-esterilizar"



"Mantener al resguardo de la luz solar. Mantener en lugar seco"



"Conservar a temperaturas entre 0°-45°C"



"Consultar instrucciones de uso"



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-67

MARIANO CABO
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE

CAROLINA BAIS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 15445
VISION MEDICA 2000 S.A.

CONTRAINDICACIONES**CONTRAINDICACIONES**

Aparte de las contraindicaciones inespecíficas relacionadas con cualquier forma de cirugía ocular, las siguientes

Debe respetarse la lista no exhaustiva de contraindicaciones específicas.

Microftalmia

Enfermedades oculares activas (uveítis crónica grave, retinopatía diabética proliferativa, retinopatía glaucoma que no responde a la medicación)

Niños menores de 18 años

Descompensación corneal o insuficiencia endotelial

Cámara anterior poco profunda

Pacientes pseudofáquicos con bolsa capsular mal posicionada o inestable fijada intraocular lente.

Incapacidad para lograr una ubicación segura en la ubicación designada, p. Ej. la ausencia de un cápsula anterior periférica segura, ausencia de zónulas intactas, inusual o irregular anatomía del surco ciliar.

Además, para el implante de LIO multifocal complementario SulcoFix:

Pacientes con trastornos oculares, distintos de las cataratas, que potencialmente podrían causar pérdidas de agudeza a un nivel de 0,66 o peor en cualquiera de los ojos.

Pacientes que se espera que requieran tratamiento con láser retiniano.

Es poco probable que los pacientes alcancen menos de 1,5 dioptrías de astigmatismo posoperatorio.

Es poco probable que los pacientes se adapten a múltiples imágenes retinianas simultáneas

Pacientes con LIO fijado en bolsa capsular multifocal

COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA CIRUGÍA DE LIO

Complicaciones intraoperatorias y postoperatorias

Glaucoma secundario

Reemplazo o extracción de LIO

LIO precipita y visión reducida

Hernia vítrea

Pérdida excesiva de vítreo intraoperatorio

Descentración de LIO

Membrana secundaria

Hemorragia expulsiva

Luxación y subluxación del LIO

Membrana retrolenticular

Edema corneal

Endoftalmitis y panofalmitis

Desprendimiento de retina

Distrofia corneal

Hemorragia

Atrofia del iris

Bloqueo pupilar

Edema macular cistoide

Ametropía severa y aniseiconia

Iridociclitis e hialitis

PRECAUCIONES

Se debe evaluar una relación riesgo / beneficio antes de confirmar a un paciente como candidato para el implante de LIO suplementario pseudofáquico complementario SulcoFix, si padecen alguna de las siguientes condiciones:

Enfermedad ocular recurrente (p. Ej., Uveítis, retinopatía diabética, glaucoma, descompensación)

MARIANO GABO
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE



Cirugía ocular previa a excepción de la cirugía de cataratas

Catarata no relacionada con la edad

Pérdida de vítreo

Atrofia del iris

Aniseikonia severa

Hemorragia ocular

Degeneración macular

Y Dehiscencia zonular

Y Cápsula posterior rota

Pacientes en quienes la lente intraocular puede afectar la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior

Reemplazo de un LIO colocado en el surco previamente implantado

Se recomienda que la solución salina no se utilice como único agente lubricante, sino en combinación con una solución viscoelástica. Se recomienda que la lente se inserte en el ojo dentro de los 3 minutos desde el momento de cargarlo en el inyector. Una vez cerrado, las solapas del inyector no deben ser reabierto. Guarde el paquete sin abrir en un lugar fresco y seco (mín. 0 ° C (32 ° F), máx. 45 ° C (113 ° F))

ADVERTENCIAS

La anatomía inusual o irregular del surco ciliar puede causar una rotación posoperatoria y desplazamiento del LIO. En tales casos, la LIO puede realinearse y fijarse mediante sutura. Puede ser necesaria una iridotomía / iridectomía.

Los pacientes con astigmatismo corneal irregular significativo no pueden lograr la corrección astigmática con LIO tóricas regulares.

No vuelva a esterilizar. De un solo uso. Las lentes intraoculares de un solo uso no se pueden reutilizar, ya que no están diseñados para funcionar según lo previsto después del primer y único uso. Cambios en características mecánicas, físicas o químicas, en condiciones de uso repetido, la limpieza y re-esterilización comprometerá la integridad de las lentes intraoculares.

Compruebe la integridad del sistema de barrera estéril antes de su uso. No lo use si la barrera estéril del sistema está dañada.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

No permita que la LIO se deshidrate durante el procedimiento.

Se deben utilizar instrumentos pulidos y sin dientes al manipular la LIO.

Irrigar / aspirar para eliminar cualquier residuo viscoelástico de la cámara posterior.

Antes de colocarlo en el ojo, no permita que la LIO entre en contacto con sustancias que son incompatible o sin esterilizar

INSTRUCCIONES DE USO

IMPLANTACIÓN

El cirujano debe asegurarse de que la lente se implante en el surco ciliar con la orientación anterior / posterior y (si es tórica) se coloca con la orientación de rotación correcta.

CÁLCULO DE LA POTENCIA DELLENTE

El cirujano debe determinar preoperatoriamente la potencia de la lente a implantar. Esto puede ser calculado de diversas formas a partir de la biometría y refracción del ojo.

MARIANO CEBEC
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE

CAROLINA BAIS
DIRECTORA TECNICA
VISION MEDICA 2000 S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso VISION MEDICA 2000 S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.14 16:51:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.14 16:51:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008218-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008218-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2192-67

Nombre descriptivo: Lente intraocular acrílica hidrofílica plegable (estéril)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-071 – Lentes intraoculares para cámara posterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sulcofix - Sulcofix add-on - SulcoFix Add-On Toric - SulcoFix Add-On Multifocal - SulcoFix Add-On Multifocal Toric

Modelos:

Modelos: UAON, UAON11, UAON115, UAON112, UAON122, UAON127, UAON132, UAON137, UAONT, UAOND, UAONDT

Accesorios: Inyectores y cartuchos:

MDCL 3.5 mm incisión sugerida, SDCL- 1.50 X 45°, SDCL 2.2 mm incisión sugerida, SDCL 2.8 mm incisión sugerida, SDCL 2.8 mm incisión sugerida #, SDCL 2.8 mm incisión sugerida (L), SDCL 2.8 mm incisión sugerida (N), SDCL 2.8 mm incisión sugerida (N) #, FDCL 2.8 incisión sugerida, FDCL 2.8 incisión sugerida #, MDCL, NDCL, Inyector/cartucho descartable 1.85 mm (IPCL)#, Inyector/cartucho descartable 1.85 mm, SDCL-1.5x45(L)#, SDCL-1.85x45, SDCL-1.85mmx45#, SDCL-1.85mmx45(L), SDCL-1.85x45(L), SDCL-1.85x45(N), SDCL-1.85x45(N)#, Inyector descartable, Inyector descartable (F), Inyector descartable (YP), Inyector descartable (YPF), Inyector descartable (pequeño).

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Pacientes pseudofáquicos con una lente intraocular fijada con bolsa capsular primaria, que requieren un ajuste de refracción mediante la implantación de una lente secundaria en el surco ciliar.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: • Caja conteniendo una lente intraocular
• Caja conteniendo una lente intraocular + inyector + cartucho

Método de esterilización: Estéril por vapor

Nombre del fabricante:

Eyeol UK Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit 8, Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2192-67 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008218-21-1

N° Identificadorio Trámite: 34872

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.19 11:54:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.19 11:54:10 -03:00