



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

## DISPOSICIÓN N° 3434

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente 1-47-1449/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomat Instrumental SRL 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 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° 3434

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 Abbott Medical Optics (A.M.O), nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES FAQUICO y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo a lo solicitado, por Biomat Instrumental SRL., 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 147 y 140 a 146 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S

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-1071-15, 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 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° 1-47-1449/10-1

DISPOSICIÓN N°



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° .....**3434**.....

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES FAQUICO

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Abbott Medical Optics (A.M.O)

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñada para corregir el componente esférico  
de la miopía axial en un ojo fáquico.

Modelo/s:

Veriflex Myopia IOL - VFOM60

Instrumental - Kit de implantación:

Veriflex Implantation Kit - VFSIMPLANT (kit de implantación)

Veriflex Insertion Spatula - VFSSPATULA (espátula de inserción)

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OPHTEC, BV

Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15.9728 NR, Groningen 9700 AJ,  
Groningen, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-1449/10-1

DISPOSICIÓN N° **3434**

*Handwritten signature*  
DR. OTTO A. ORSINGHEM  
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

**3434**  
.....

*Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**LENTES INTRAOCULARES FAQUICO**  
**MARCA: Abbott Medical Optics (A.M.O.)**  
**MODELOS: VERIFLEX®**

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

Fabricado por: Ophtec B.V. Schweitzerlaan 15 9728 NR Groningen, 9700 AJ Groningen PAISES BAJOS.

Para: Abbott Medical Optics Inc. 1700, East St. Andrew Place Santa Ana California 92705-4933 Estados Unidos.

Autorizado por ANMAT PM N° 1071-15



Proteger de la luz




No utilizar si el embalaje fue abierto o dañado

Conservar a temperatura ambiente

Contenido de la caja: Una (1) Lente Intraocular

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

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
 FARMACÉUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO

## A) Descripción del LIO y Dibujo

El lente intraocular fáquico VeriFlex™ propuesto es una LIO de tres piezas con una óptica de silicona flexible 6820 unida a las asas de polimetilmetacrilato (PMMA) por un adhesivo de grado médico (Loctite 5248).

El material de la óptica se cambió de PMMA al material de silicona para facilitar el doblado durante la colocación de la lente. El material óptico de silicona flexible 6820 tiene una larga historia de uso oftálmico; tanto las lentes fáquicas como las afáquicas fabricadas por OPHTEC utilizan el material óptico 6820

La lente VeriFlex™ se provee en el rango de -5.0 dioptrías a -14.5 dioptrías en aumentos de 0.50.

La Tabla 2.1-1 indica las características de diseño de la lente

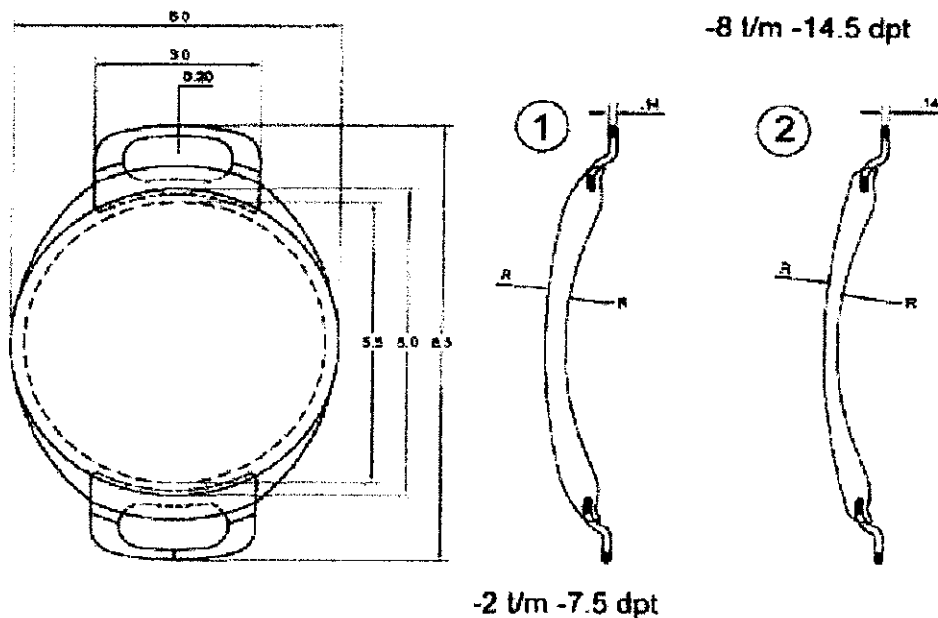
### Tabla 2.1-1

#### Características de Diseño de las Lentes VeriFlex™

Veriflex®	
Diseño de la Lente	Proposed Lens VeriFlex™
Material óptico	MED6820 silicona con absorbedor UV
Diseño Óptico	3 piezas
Perfil Óptico	Monofocal
Forma Óptico	Convexo-cóncavo, meniscos
Sagitta	Varía con el poder de dioptría (mm) -2.0 D 1.38 -7.5 D 1.14 -8.0 D 1.28 -14 D 1.03
Índice Refractivo	1.43 (25°C)
Rango del Poder Dióptrico*	-5.0 to -14.5 D in 0.5 D Incrementa
Diámetro Óptico	6.0 mm
Longitud Global	8.5 mm
Material Haptica	Perspex® CQ-UV PMMA con absorbedor de UV

Adhesivo Haptica	Loctite 5248
Empuje de Fuerza Haptica	0.50 N
Corneal Endothelial Clearance	1.3 mm
Crystalline Lens Clearance	0.60 mm
Haptic Touch To Iris (Area)	2.1 mm <sup>2</sup>

Se presenta un dibujo de ingeniería para la lente propuesta VeriFlex™ en la figura 2.1.-1 en la siguiente página.



**B) Principio de Operación**

La LIO VeriFlex™ propuesta es una lente refractiva que tiene una potencia dióptrica negativa, que cuando se implanta en un ojo fáquico, está diseñada para corregir el componente esférico de la miopía axial. La lente se adhiere a la periferia media del iris con la óptica de la lente alineada a lo largo del eje óptico.

La LIO VeriFlex™ está diseñada para ojos con una profundidad mínima de 3.2 mm de la cámara anterior medida desde el ápice de la superficie corneal anterior hasta el ápice

anterior del cristalino. La evaluación teórica de la LIO VeriFlex™ usando el modelo esquemático del ojo provisto en la ISO 11979-3 Anexo I estándar con una ACD de 3.2 demuestra que se anticipa un mínimo de 1.3 mm entre el endotelio corneal posterior y la LIO.

**C) Componentes del material:** Composición Química de la PIOL VeriFlex™

El cuerpo óptico de la lente intraocular fáquica VeriFlex™ está compuesto de una silicona de 2da. generación conocida como NuSil MED 6820. El nombre químico para el material óptico es copolímero poli(metilfenilvinil) siloxano ramificado (también conocido como PVMQ)

La óptica incluye un compuesto covalentemente unido para la bloquear la luz ultravioleta (UV): 4-allyl-2-hidroxibenzofenona .

Las asas de VeriFlex™ están hechas de Perspex® CQ polimetilmetacrilato (PMMA), el mismo material que se usó en la fabricación de la lente Verisyse. Las asas están aseguradas con Loctite® 5248 Nuva-Sil®, un sellador de grado médico.

**D) Material de acondicionamiento y empaque:**

Las lentes intraoculares VeriFlex™ se colocan dentro de un contenedor plástico, que a su vez se colocan dentro de un envase pequeño. Este ensamble se coloca dentro de un envase pequeño externo, para luego si colocarlo dentro de una caja de cartón.

Veriflex®	Envase primario: Blister	Producto ESTERIL por ETO
	Envase secundario: Caja	Producto con vencimiento
	Cantidad de Lentes: 1 unidades	Producto de un solo uso

**E) Esterilización:**

Cada lente intraocular VeriFlex™ debe ser esterilizada usando 100% de óxido de etileno (EO) y debe ser empacada de la misma forma en una caja de cartón impresa, con un estuche etiquetado para la lente y un blister Tyvek® con etiqueta de acuerdo con la ISO 11979-4.

**INDICACIONES:**

Veriflex®:



3434



Las indicaciones de uso de estas lentes están designadas para la implantación dentro del ojo humano fáquico y diseñadas para la corrección de la miopía. Durante el procedimiento quirúrgico de las lentes VeriFlex™

**ADVERTENCIAS:**

Los médicos oftalmólogos que consideren la posibilidad de de implantar la lente en alguna de las siguientes circunstancias deberán evaluar el riesgo beneficio:

- 1) Pacientes con inflamación grave recurrente de los segmentos anterior o posterior o uveítis.
- 2) Pacientes en los que la lente intraocular puede afectar la observación de diagnóstico o tratamiento de patologías del segmento posterior.
- 3) Complicaciones quirúrgicas durante la extracción de la catarata que puedan aumentarlas posibilidad de complicaciones, por ejemplo hemorragia persistente, daño significativo del iris, presión positiva no controlada o prolapso o pérdida del cuerpo vítreo significativos.
- 4) Pacientes en las que exista un ojo lesionado, debido a un traumatismo anterior o aun defecto en el desarrollo y en los que no es posible una sujeción adecuada del lente intraocular.
- 5) Circunstancias que puedan producir un daño en el endotelio durante la implantación.
- 6) Sospecha de infección microbiana.
- 7) Pacientes en los que ni en la cápsula posterior ni la zónula están lo suficientemente intactas como para proporcionar un soporte a la lente intraocular.
- 8) Los niños menores de dos años no son candidatos adecuados para el implante de lentes intraoculares.
- 9) Debido a la posible interacción intraocular entre la lente y el aceite de silicona debe ser reconsiderada la implantación de ésta lente en pacientes que presenten una enfermedad vitreo retiniana o en aquellos que presenten una situación de riesgo elevado de padecer en el futuro una patología vitreo retiniana, en los cuales sería necesario utilizar aceite de silicona como parte del tratamiento.

**PRECAUCIONES / ACLARACIONES SOBRE SU USO:**

No utilizar éste Producto Médico cuando existan desperfectos en la integridad del envase estéril. No reesterilizar el implante mediante ningún método. Producto Médico de un solo uso, no reutilizar.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L  
FABIAN MONTE  
SOCIO GERENTE



ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 11.036  
DIRECTOR TÉCNICO

Los estudios indican que las reacciones adversas que pueden circunstancialmente aparecer son: edema macular, edema corneal persistente, vitritis persistente, fibrosis, degeneración macular, opacificación de la cápsula posterior que requiere una capsulotomía, perlas de Elschnig, descompensación de la cornea y retinopatía diabética.

Entre otras complicaciones poco documentadas se incluyen: cámara anterior plana, hipema vítreo en la cámara anterior, vítreo en la herida, sinequia anterior, sinequia posterior, pupila que no se contrae, fibrina en la pupila, restos corticales, restos del núcleo, desprendimiento de retina y atrofia óptica.

Después de la implantación de una lente intraocular pueden tener lugar complicaciones adicionales como: una calidad de la visión incómoda en determinadas condiciones de iluminación (por ejemplo: aberraciones cromáticas, halos, brillos) imágenes nebulosas, imágenes duplicadas de objetos cercanos y distantes, diplopia, estereopsis limitada.


Se recomienda que cada paciente reciba información sobre la lente intraocular de una manera que sea adecuada para cada individuo.

El riesgo de que se produzca opacificación capsular posterior aumenta en los jóvenes.

#### Aclaraciones sobre su uso:

- Antes de proceder a la implantación verificar en el envase de la lente que el tipo, la potencia, y el modelo son los adecuados.
- Abrir la bolsa y extraer la lente en un ambiente estéril.
- Examinar la lente a fondo para verificar que no existen partículas adheridas a la misma y que las superficies ópticas no presentan otros defectos.
- La lente puede sumergirse en una solución salina balanceada estéril hasta el momento de su implantación.
- El cirujano debe fijarse como objetivo el conseguir una emetropía, dado que ésta lente está diseñada para conseguir un rendimiento visual óptimo una vez alcanzada la emetropia.
- El cirujano debe tomar todas las precauciones a los fines de conseguir el centrado de la lente intraocular.
- La implementación de la lente requiere de un alto nivel de destreza y formación en el ámbito específico de las cirugías de las LIO de fijación iridiana
- Es preciso realizar una o más iridotomías para reducir el riesgo de bloqueo pupilar.
- Se recomienda utilizar un material viscoelástico cohesivo y de alto peso molecular, y eliminarlo luego meticulosamente para reducir el riesgo de picos de PIO en el postoperatorio

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

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
N°N 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

3434



Tarjeta de paciente: En el estuche de incluye la tarjeta de identificación del implante por triplicado, con los datos que se mencionan en el Artículo N° 21 de la Disposición ANMAT N° 5267-2006.


**CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:**

Las lentes intraoculares VeriFlex™ no deben almacenarse o transportarse a temperaturas que superen los 45° C.

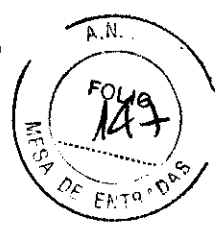
**CONTRAINDICACIONES:**

Conjuntivitis bacteriana, úlceras corneales bacterianas, endoftalmitis, celulitis orbitaria, bacteriemia o septicemia, escleritis activa y no percepción de la luz.

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

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO

3434



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

**LENTES INTRAOCULARES FAQUICO**  
**MARCA: Abbott Medical Optics (A.M.O.)**  
**MODELOS: VERIFLEX®**

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 N° 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

Fabricado por: Ophtec B.V. Schweitzerlaan 15 9728 NR Groningen, 9700 AJ Groningen PAISES BAJOS.

Para: Abbott Medical Optics Inc. 1700, East St. Andrew Place Santa Ana California 92705-4933 Estados Unidos.

Autorizado por la ANMAT PM-1071-15

Condición de venta:

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



Proteger de la luz



No utilizar si el embalaje fue abierto o dañado

Conservar a temperatura ambiente

Contenido de la caja: Una (1) Lente Intraocular

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

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1449/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**3.4.3.4**..., y de acuerdo a lo solicitado por Biomat Instrumental SRL, 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 FAQUICO

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Abbott Medical Optics (A.M.O)

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñada para corregir el componente esférico de la miopía axial en un ojo fáquico.

Modelo/s:

Veriflex Myopia IOL - VFOM60

Instrumental - Kit de implantación:

Veriflex Implantation Kit - VFSIMPLANT (kit de implantación)

Veriflex Insertion Spatula - VFSSPATULA (espátula de inserción)

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

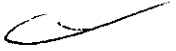
Nombre del fabricante: OPHTEC, BV

Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15.9728 NR, Groningen 9700 AJ, Groningen, Países Bajos.

..//

Se extiende a Biomat Instrumental SRL el Certificado PM-1071-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....13.MAY.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3434**



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