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

DISPOSICIÓN Nº 3204

BUENOS AIRES, 30 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-20221/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Walter Wade., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 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.

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 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 5204

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 AcuFocus, nombre descriptivo implante intracorneal y nombre técnico anillos intracorneales, de acuerdo a lo solicitado, por Walter Wade., 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 28 y 22-27 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-781-2, 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. 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3204

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20221/12-3

DISPOSICIÓN Nº

3204

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ....3204.....

Nombre descriptivo: Implante Intracorneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103 Anillos intracorneales

Marca del producto médico: AcuFocus

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Mejora de la agudeza de la visión de cerca en un ojo (generalmente el ojo no dominante) en un paciente con presbicia

Modelo/s: ACI-7000

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AcuFocus, Inc.

Lugar/es de elaboración: 32 Discovery, Suite 200, 92618, Irving, CA, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-20221/12-3

DISPOSICIÓN Nº 3204

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....3204.....

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

3204

ANMAT FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

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

Anillo intracorneal ACI-7000 Marca: AcuFocus

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

Importado por: WALTER WADE Av Rivadavia 2057 PB F CABA

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

Fabricado por: AcuFocus Inc. 32 Discovery. Suite 200, 92618. Irvine California Estados Unidos

Autorizado por ANMAT PM 781-02

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

El ACI 7000 es un implante estéril, permanente, para un solo uso, diseñado para colocarse en el interior del estroma del ojo no dominante, para mejorar la visión de cerca de los présbites.

El implante corneal es un disco fino, opaco y poroso, (3.8 mm de diámetro externo y 1.6 mm. De diámetro interno) fabricado con difluoruro de Polivinilidina (PVDF, por sus siglas en inglés) pigmentado con nanopartículas de carbono.

Indicación, finalidad al que se destina el PM: Anillo intracorneal ACI-7000

El implante está indicado para la mejora de la agudeza de la visión de cerca en un ojo (generalmente el ojo no dominante) en un paciente con presbicia.

WALTER WADE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: Anillo intracorneal ACI-7000

Contraindicaciones:

El uso del implante está contraindicado en las siguientes personas:

• Pacientes con xeroftalmia, cuyo diagnóstico se haya realizado mediante pruebas objetivas: resultado inferior a 10 mm en la prueba de Schirmer con anestesia o un tiempo de ruptura lagrimal inferior a 10 segundos.

• Pacientes con signos oftalmoscópicos de queratocono (o en los que se sospecha queratocono) en el ojo que recibirá el implante.

• Pacientes con degeneración macular, desprendimiento de retina o cualquier otra afección del fondo ocular que pudiera impedir un desenlace visual aceptable en el ojo que recibirá el implante.

• Pacientes con antecedentes de herpes zóster o queratitis por herpes simple.

• Pacientes con afecciones del segmento anterior, incluso cataratas, en el ojo que recibirá el implante.

• Pacientes con enfermedad ocular residual, recurrente y activa, o trastorno del párpado no controlado o con alguna anomalía corneal (incluso erosión corneal recurrente, queratoconjuntivitis seca intratable, etc.) en el ojo que recibirá el implante.

• Pacientes con la mira corneal distorsionada o poco clara en los mapas topográficos del ojo que recibirá el implante.

• Pacientes que requieran cantotomía para generar una disección laminar en el ojo que recibirá el implante.

• Pacientes que presenten antecedentes de aumento de la presión intraocular en respuesta a los corticoesteroides, una presión intraocular (PIO) preoperatoria > 21 mm Hg, glaucoma o pacientes en los que se sospeche la presencia de glaucoma.

• Pacientes con diabetes, enfermedad autoinmunitaria diagnosticada, enfermedad del tejido conjuntivo o síndrome atópico clínicamente significativo.

• Pacientes que reciben de forma prolongada corticoesteroides sistémicos u otros tratamientos inmunodepresores que puedan afectar a la cicatrización, y cualquier paciente inmunodeprimido. Personas que estén usando uno o varios medicamentos oftalmológicos, que no sean lágrimas artificiales, para el tratamiento de cualquier afección ocular, incluso alergia ocular.

• Pacientes que utilizan medicamentos sistémicos con efectos secundarios oculares importantes.

WALTER WADE

ALENALI MAGGIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

ANMAT FOLIO 24 MESA DE ENTRADA

• Pacientes con un colgajo preexistente con un grosor inferior a 170 µm.

Pacientes que tal vez no se beneficien completamente del implante:

• Pacientes con más de 1 dioptría de miopía, 0,5 dioptrías de hipermetropía ó 0,75 dioptrías de astigmatismo.
• Pacientes menores de 45 años.
• Pacientes con una diferencia > 1,00 dioptría entre la refracción esférica equivalente manifiesta y la refracción esférica equivalente cicloplejica.

Precauciones:
• Utilice pinzas sin dientes al manipular el implante. Las pinzas con dientes o texturas pueden deformar el implante. Si el implante resulta dañado o deformado, deséchelo y reemplácelo.
• NO implante el ACI 7000 bajo una disección laminar de colgajo cuyo espesor sea inferior a 170 µm.
• NO implante el ACI 7000 en ambos ojos, ya que hacerlo puede causar problemas con la visión nocturna.
• El implante tiene una cara brillante y una cara mate; implántelo sólo con la cara mate hacia adelante.
• NO utilice el implante si el envoltorio principal aparece dañado o roto.
• Deseche el envoltorio y el producto de acuerdo con las normas locales y nacionales sobre el tratamiento de residuos.
• NO reesterilice el implante, ya que puede dañarlo.
• NO reutilice el implante, ya que puede causar una infección o una contaminación cruzada. Producto médico de un solo uso.

Reacciones adversas:

Las posibles reacciones adversas consisten en molestia ocular, visión borrosa, y deslumbramiento o halos, especialmente por luces brillantes. Las reacciones corneales pueden ser las siguientes: dolor, infección, inflamación, enrojecimiento del ojo, sensación de escozor y defectos del tejido corneal. El ojo también podría presentar problemas

WALTER WADE

RINALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

frecuentes en otras intervenciones de refracción, como reducción del grosor de la córnea, queratólisis del colgajo, colgajo de forma inapropiada, y queratitis laminar difusa.

FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

No hay requisitos especiales para el almacenamiento de este producto. Se debe tener cuidado al manipular el implante a fin de evitar que se pliegue o desgarre.

Se recomienda que el implante no se almacene o transporte a temperaturas que superen los 45° C.

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

Instrucciones quirúrgicas:

Las siguientes instrucciones quirúrgicas recomendadas ayudarán a garantizar una colocación satisfactoria del implante en un bolsillo corneal o debajo de un colgajo corneal:

1. En los pacientes con las pupilas de tamaño grande, instile pilocarpina al 2%, de 30 minutos a una hora antes de la intervención de implante. Esto permite que el diámetro de la pupila sea visible a través del diámetro interno del implante, a fin de facilitar su centrado.
2. Después de la irrigación de los fórnices con solución salina equilibrada, instile hasta cuatro gotas de una solución oftálmica de proparacaína al 1%.
3. Marque la localización de la primera imagen de Purkinje, colocando una marca en el epitelio corneal, usando un marcador de zona óptica circular cargado con azul de metileno.
4. Prepare al paciente para el tratamiento con el láser de femtosegundo o con un microquerátomo mecánico, del mismo modo que para una intervención con LASIK estándar.
5. Programe el láser de femtosegundo o ajuste el microquerátomo para crear una disección laminar de la córnea (bolsillo o colgajo) con un espesor mínimo de 200 µm.
6. Antes de realizar la disección laminar, mida el espesor de la región central de la córnea, por medio de paquimetría ultrasónica.
7. Establezca la aspiración y el centrado correctos del ojo del paciente con el anillo de aspiración del láser de femtosegundo o con el microquerátomo.
8. Cree una disección laminar, utilizando un láser de femtosegundo o un microquerátomo mecánico.
9. Cuando termine la disección laminar, libere la aspiración y retire la interfaz ***del paciente.***
10. La disección laminar se separará utilizando instrumentos quirúrgicos de oftalmología.

WALTER WADE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

11. Después de levantar el colgajo creado, mida el grosor del lecho residual mediante paquimetría por sustracción para determinar el grosor del colgajo.

IMPORTANTE: Si la disección laminar es INFERIOR A 170 µm, detenga la intervención y vuelva a colocar la superficie corneal sin implantar el ACI 7000.

12. Si se realiza un LASIK: a. Calcule el grosor del lecho residual después de la ablación excimer ampliada. Si este grosor es INFERIOR A 270 µm, detenga la intervención y vuelva a colocar el colgajo sin implantar el ACI 7000.

b. Si el lecho residual tiene más de 270 270 µm, trate la ametropía con una refracción de destino de -0,75 D para los tratamientos miópicos y -1,00 D para los tratamientos hipermétropes.

13. Retire el implante del envoltorio estéril con pinzas sin dientes y revíselo con gran aumento para comprobar que no exista ningún defecto, pliegue ni arruga que pueda haberse producido durante el envío o la manipulación. El implante es levemente curvo, y tiene una superficie mate en el lado convexo y brillante en el lado cóncavo.

ADVERTENCIA: NO coloque un implante dañado. El implante sólo puede colocarse sobre una superficie estéril.

14. Coloque el implante en un bloque de carga estéril (si se dispone de uno), con el lado convexo (mate) hacia arriba. Si es necesario, vuelva a colocar las pinzas para sujetar el implante con las pinzas centradas sobre el mismo.

Sostenga el implante con las pinzas de manera que el lado cóncavo (brillante) quede del lado del lecho del estroma.

IMPORTANTE: La intervención tiene una eficacia máxima cuanto más seco se mantenga el lecho del estroma.

15. El implante deberá colocarse en el centro de la marca circular creada en el punto 3.

16. Cerciórese de que no haya residuos en el lecho del estroma.

17. Vuelva a colocar el colgajo y alise la superficie de la córnea.

18. Si el implante no está en la posición correcta, se deberá disecar o levantar el implante de las superficies del estroma y volverlo a colocar.

19. Utilizando una esponja quirúrgica oftálmica, empapada de solución salina equilibrada (SSB), alise la superficie de la córnea. Frote muy suavemente (si acaso) el implante. NO intente estirar la superficie de la córnea para rellenar la hendidura en el borde de la disección laminar. Se rellenará en las 24 horas siguientes.

20. Irrigue la superficie del ojo y, a continuación, use una esponja quirúrgica oftálmica seca para secar la superficie corneal.

21. Al finalizar la intervención, coloque una gota de solución antibiótica oftálmica tópica de fluoroquinolona y una gota de acetato de prednisolona. Si no se dispone del antibiótico fluoroquinolona o de acetato de prednisolona, se puede utilizar un producto equivalente.

WALTER WADE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

22. Inmediatamente después de la intervención, debe examinarse el ojo implantado con una lámpara de hendidura.

23. Se puede colocar un protector sobre el ojo. El ojo se debe dejar abierto.

Cuidados postoperatorios:

• Se debe tratar a los pacientes con antibióticos tópicos y esteroides durante al menos una semana después de la intervención. Puede aplicarse un ciclo de esteroides, disminuyendo gradualmente la dosis, hasta un período de un mes.

• El aumento subjetivo de las molestias o de los signos objetivos de xeroftalmía debe tratarse enérgicamente con lágrimas artificiales, tapones para el punto lagrimal o ciclosporina tópica.

• Debe realizarse un seguimiento cuidadoso de los pacientes que presenten cambios topográficos postoperatorios anómalos, con el fin de detectar signos de adelgazamiento o reblandecimiento de la córnea.

Trate a los pacientes con signos precoces de adelgazamiento de la siguiente manera:

• Aumente la lubricación ocular mediante, entre otros, lágrimas artificiales, cada dos horas, y lubricantes nocturnos (colocando o no un parche en el ojo).

• También puede administrarse ciclosporina A (por ejemplo, gotas de Restasis dos veces al día).

• Puede administrarse doxiciclina según se necesite.

• Debe hacerse un seguimiento de los pacientes a intervalos no superiores a dos semanas, hasta que la afección muestre signos de resolución, y después, cada seis semanas máximo, hasta que la afección se haya resuelto o se considere necesaria una intervención, incluso la extracción del implante.

• En los pacientes con signos patentes de adelgazamiento debe extraerse el implante.

Forma de presentación del PM: Anillo intracorneal ACI-7000

Contenido:

Cada envoltorio contiene un (1) implante corneal, presentado en una barrera estéril doble. Cada caja contiene el implante, instrucciones de uso y un conjunto de etiquetas identificadoras del producto (tarjetas de implante).

WALTER WADE

FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

3204

ANMAT FOLIO 28 MESA DE ENTRADA

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

Anillo intracorneal ACI-7000 Marca: AcuFocus

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. Modelo:

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Importado por: WALTER WADE Av Rivadavia 2057 PB F CABA

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

Fabricado por: AcuFocus Inc. 32 Discovery. Suite 200, 92618. Irvine California Estados Unidos

Autorizado por ANMAT PM 781-02

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Codigo de barras de identificación.

WALTER WADE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20221/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...3.2.0....4 y de acuerdo a lo solicitado por Walter Wade., 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: Implante Intracorneal
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103 Anillos Intracorneales
Marca del producto médico: AcuFocus
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Mejora la agudeza de la visión de cerca en un ojo (generalmente el ojo no dominante) en un paciente con presbicia
Modelo/s: ACI-7000
Período de vida útil: 2 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: AcuFocus, Inc.
Lugar/es de elaboración: 32 Discovery, Suite 200, 92618, Irvine, CA, Estados Unidos

Se extiende a Walter Wade el Certificado PM-781-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...30 MAY 2013.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3204

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