



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

DISPOSICIÓN Nº **4142**

BUENOS AIRES, **26 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-648-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

4142

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 LENSTEC, nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR PARA PRESBICIA y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., 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 6 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1033-53, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4142

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-3110-648-15-0

DISPOSICIÓN N°

4142

gsch

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

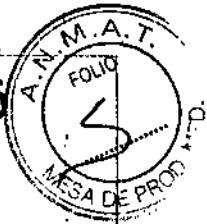


Anexo III-B - Proyecto de Regulación

4142

26 MAY 2015

# LENSTEC Lentes Intraoculares SBL-3



Importado por:  
**VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.**  
Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro,  
Buenos Aires- Argentina

Fabricado por:  
**LENSTEC BARBADOS INC**  
AIRPORT COMMERCIAL CENTRE, PILGRIM  
ROAD, CHRIST CHURCH, BARBADOS. BB17092

## LENSTEC

### LENTE INTRAOCULAR PARA PRESBICIA SBL-3

N° Serie: X-XXXXXXXX-XXX Dioptrías + XX.XX Tipo:

XXXXX XXX

Óptica: XX.XX mm

Largo: XX.XX mm

Constante "A": XXX.XX



XX - XXXX



XX - XXXX

Producto Estéril y Libre de pirogénos.

Conservar entre 5°C - 30°C

**NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



ESTERILIZADO  
por VAPOR



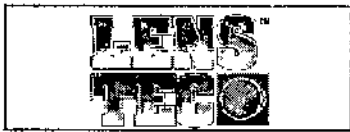
Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-1033-53

Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

CHRISTIAN B. PAPASIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N° 13.323



Anexo III-B – Instrucciones de Uso

**LÉNSTEC Lentes Intraoculares SBL-3**

Importado por:  
**VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.**  
 Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro,  
 Buenos Aires- Argentina

Fabricado por:  
**LENSTEC BARBADOS INC**  
 AIRPORT COMMERCIAL CENTRE. PILGRIM  
 ROAD, CHRIST CHURCH. BARBADOS. BB17092

**LENSTEC**

**LENTE INTRAOCULAR PARA PRESBICIA SBL-3**

Producto Estéril y Libre de pirogénos.

Conservar entre 5°C – 30°C

**NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



**ESTERILIZADO  
 por VAPOR**



Director Técnico: Farm. CHRISTIAN PAPASIAN MN. NAC. 13323

Condición de Venta:

Autorizado por la ANMAT PM-1033-53

Modelo:	Potencia (D)	TOLERANCIA (D)	INCREMENTO (D)	Accesorios
 SBL-3™	10.0 > 14.5	±0.25	0.5	 LC16 / LC1620 LC16I / LC1620I LC16 / LC1620 5.0D > 26.0D 5.0D > 26.0D 5.0D > 26.0D LC24 / LC2420 LC24I / LC2420I LC24 / LC2420 5.0 > 36.0D 5.0 > 36.0D 5.0 > 36.0D
	15.0 > 25.0	±0.11	0.25	
	25.5 > 36.0	±0.25	0.5	

*[Signature]*  
 Luis A. Israel  
 VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
 PRESIDENTE

*[Signature]*  
 CHRISTIAN B. PAPASIAN R.  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. N° 13323



4142



Anexo III-B – Instrucciones de Uso

### LENSTEC Lentes Intraoculares SBL-3

## INSTRUCCIONES DE USO

### AVISO IMPORTANTE:

Es muy importante que el cirujano siga las recomendaciones, y respete las contraindicaciones y advertencias que figuran en estas instrucciones.

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

La lente SBL-3™ de Lenstec es una lente intraocular (LIO) bisiéfrica<sup>1</sup> de una sola pieza con hápticos en forma de bucle "cerrado". Las lentes SBL-3™ de Lenstec se fabrican utilizando un copolímero acrílico hidrófilo de calidad médica, con un bloqueante de la luz ultravioleta polimerizable. Al ser hidrófilo, el material de las LIO de Lenstec reduce los problemas de adhesión y opacificación que conlleva el aceite de silicona<sup>2,4</sup>. La óptica de las lentes SBL-3™ de Lenstec tiene un diseño de bordes cuadrados<sup>5</sup>.

### INDICACIONES:

Se consideran adecuados para la implantación aquellos pacientes que cumplan todos los criterios que se indican a continuación. Las lentes SBL-3™ se utilizan para el tratamiento de la afaquia en pacientes con o sin presbicia. La lente está indicada para implantación primaria tras la extracción de un cristalino opaco mediante facoemulsificación con capsulotomía circular continua y cápsula posterior intacta:

Hombre o mujer

De cualquier raza

Pacientes de 18 años o más en el momento de la cirugía

Con capacidad para dar su consentimiento informado por escrito

### CONTRAINDICACIONES:

Además de las contraindicaciones de carácter general de la cirugía ocular, se incluyen las siguientes contraindicaciones específicas:

Glaucoma mal controlado, microftalmía, uveítis crónica grave, desprendimiento de retina, descompensación corneal, retinopatía diabética, atrofia del iris, complicaciones perioperatorias, pronóstico de posibles complicaciones postoperatorias y cualquier otro trastorno que un oftalmólogo pudiera determinar basándose en su experiencia.

### ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

Cualquier reacción adversa o complicación potencialmente peligrosa para la vista, que se pueda considerar razonablemente relacionada con la lente y que no fuese previsible ya sea por su naturaleza, gravedad o grado de incidencia, debe comunicarse al fabricante o al representante europeo.

A continuación se enumeran los acontecimientos adversos que han sido identificados. Deben documentarse estos acontecimientos adversos identificados, así como otros posibles aún por identificar.

#### Acontecimientos adversos acumulativos incluyendo, entre otros:

Endoftalmía, hifema, hipopión, infección intraocular, luxación de la lente, edema macular quístico, bloqueo pupilar, desprendimiento de retina, intervención quirúrgica secundaria.

#### Acontecimientos adversos persistentes incluyendo, entre otros:

Edema estromal de la córnea, iritis, edema macular quístico, presión intraocular elevada que requiere tratamiento.

### ANÁLISIS DE RIESGOS:

Los posibles riesgos asociados con la implantación de las LIO de cámara posterior SBL-3™ de Lenstec son los siguientes:

Descompensación corneal, edema macular quístico, edema corneal, endoftalmía, hifema, hipopión, corrección inadecuada, infección intraocular, presión intraocular elevada, iritis, descentrado o luxación de la lente, pérdida de la visión óptima con corrección, necesidad de extraer la lente, precipitados sobre la lente, opacificación de la cápsula posterior, bloqueo pupilar, desprendimiento de retina, glaucoma secundario, intervención quirúrgica secundaria, subluxación del implante, vitritis y herida filtrante.

Luis A. VISTALBA  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

CHRISTIAN E. PAPAŠIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N° 13.323

7142



Anexo III-B - Instrucciones de Uso

## LENSTEC Lentes Intraoculares SBL-3

Además, se desconocen los riesgos a largo plazo de estas intervenciones.

**ANÁLISIS DE BENEFICIOS:**

Con las LIO de cámara posterior SBL-3™ se pretende mejorar la visión de cerca, intermedia y de lejos con mayor independencia del uso de lentes correctoras.

**ADVERTENCIAS:**

Además de determinar la relación entre los riesgos y los beneficios de la intervención, el cirujano que realice el implante debe tener en cuenta las siguientes advertencias:

Si no se siguen las instrucciones de implantación facilitadas con la lente, podría manipularse de forma incorrecta con el consiguiente riesgo de dañar la LIO antes o durante el implante.

No existen datos clínicos que avalen la colocación de esta lente en el sulcus ciliar.

Cualquier abertura de una capsulotomía posterior debe ser como máximo de unos 4 mm. Como ocurre con otras LIO, una capsulotomía con láser YAG demasiado amplia o prematura aumenta el riesgo de luxación de la lente y de reintervención quirúrgica secundaria.

La lente SBL-3™ no se debe implantar si el saco capsular no está intacto, o si hay alguna rotura o dehiscencia zonal importante.

Aún no se ha determinado la eficacia de las lentes que absorben luz ultravioleta para reducir la incidencia de alteraciones retinianas. Como medida de precaución, se debe explicar a los pacientes que deben llevar gafas de sol con protección ultravioleta cuando se expongan a la luz del sol.

La tasa de edema macular quístico puede aumentar si los hápticos se colocan fuera del saco capsular.

Los pacientes que presenten alguna de las siguientes características podrían tener mayor riesgo de complicaciones tras el implante de la lente SBL-3™: cirugía ocular previa, cualquiera de los factores que figuran en el apartado de "Contraindicaciones" de este documento, cataratas no relacionadas con la edad, pérdida de vítreo, atrofia del iris, anisocoria grave, hemorragia ocular, degeneración macular o sospecha de infección microbiana.

Los pacientes que presenten complicaciones durante la extracción de la catarata podrían tener mayor riesgo de complicaciones tras el implante de la lente SBL-3™. Entre ellas se pueden incluir: hemorragia persistente, lesiones importantes del iris, presión positiva mal controlada y prolapso o pérdida importante de vítreo.

Debe determinarse si el implante de la lente intraocular puede afectar negativamente a la capacidad del cirujano para observar, diagnosticar o tratar afecciones del segmento posterior del paciente.

Se debe valorar si es conveniente implantar una lente SBL-3™ en pacientes que presenten una distorsión del ojo debido a un traumatismo previo o a un defecto durante el desarrollo que impida sujetar adecuadamente la LIO.

Se debe valorar si es conveniente implantar una lente SBL-3™ de Lenstec en pacientes con uveítis o inflamación recurrente grave del segmento anterior o posterior.

Debe evitarse cualquier circunstancia susceptible de producir una lesión del endotelio corneal durante la implantación.

Los niños menores de 2 años no son buenos candidatos para el implante de lentes intraoculares.

Está estrictamente prohibido reutilizar la LIO, ya que ello plantea problemas importantes de seguridad y eficacia.

LENSTEC no proporciona instrucciones de limpieza o esterilización. Una LIO que no se haya limpiado o esterilizado correctamente puede dañar gravemente la visión del paciente, debido en parte a la transmisión de infecciones.

Una vez fuera del envase original se puede perder la trazabilidad de la LIO, y en caso de reutilizarse, no es probable que el usuario conozca la fecha de caducidad correcta, el número de serie o la potencia dióptrica.

Si la LIO se reutiliza, LENSTEC no puede garantizar la estabilidad ni el correcto funcionamiento de los hápticos o de la parte óptica. Un fallo de cualquiera de estos componentes puede comprometer la eficacia de la LIO.

LUIS A. ISRAEL  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

CHRISTIAN E. BARBIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.923

4142



**PRECAUCIONES:**

- La LIO debe guardarse en un lugar seco.
- No utilice un autoclave ni intente reesterilizar la lente. Las lentes que haya que reesterilizar deben enviarse a LENSTEC.
- No utilice el dispositivo si el envase estéril ha sufrido daños o si hay signos de fuga en el frasco o en el sobre.
- No moje la lente intraocular con ninguna solución que no sea solución salina equilibrada estéril.
- Una vez abierto el paquete, hay que usar la lente intraocular inmediatamente. Por su naturaleza hidrófila, la lente puede absorber sustancias con las que entre en contacto, como por ejemplo desinfectantes, medicamentos, células sanguíneas, etc. Esto puede provocar un "síndrome de lente tóxica". Enjuague cuidadosamente la lente antes de la implantación.
- Una vez extraída del baño de solución salina, la lente debe implantarse antes de 2 minutos, ya que la deshidratación hace que el material de la lente se vuelva quebradizo.
- La lente debe implantarse en el saco capsular.
- No use la lente intraocular pasada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta exterior del envase.
- Manipule la lente intraocular con sumo cuidado. Una manipulación excesiva o brusca puede dañar la lente.
- El cirujano debe ser consciente del riesgo de opacificación de la lente intraocular, ya que podría hacer necesario extraer la lente. **NOTA:** aunque en el historial de la lente intraocular hidrófila de LENSTEC no existen casos de opacificación del material de la lente, existen antecedentes de opacificación en lentes de otros fabricantes. A diferencia de lo que ocurre con los materiales utilizados por otros fabricantes, con el material empleado por LENSTEC no se han comunicado "Acontecimientos adversos" debidos a la decoloración, opacificación u otras deficiencias relacionadas con el mismo que hayan ocasionado problemas postoperatorios a los pacientes. Los oftalmólogos deben tener muy presente que existen informes de opacificación de LIO hidrófilas. En la mayoría de estos casos, si no en todos, tuvo que darse una explicación.
- Los pacientes con deterioro de la barrera hematoacuosa pueden tener más probabilidades de que se formen depósitos en la lente, lo cual podría hacer necesario extraer la lente.
- Todos los casos de extracción de la lente deben notificarse a Lenstec.
- Los centros médicos en los que se utilicen LIO deben asegurarse de desechar correctamente como residuo médico las que no se vayan a usar.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Las lentes SBL-3™ de LENSTEC se esterilizan en un autoclave dentro de un frasco que a su vez está dentro de un sobre pelable de Tyvek sellado. La lente se mantiene en un frasco de cristal que contiene solución salina estéril al 0,9%. El contenido del sobre y del frasco es estéril salvo que el paquete se haya abierto o haya sufrido daños. Practique una facoemulsificación convencional. Asegúrese de que la capsulorrexis tenga un diámetro de entre 5,0 y 5,5 mm. Antes de la implantación, examine el envase de la lente para comprobar el tipo de LIO, la potencia refractiva y la fecha de caducidad. La lente se puede introducir mediante inserción después de plegarla o mediante inyección siguiendo las instrucciones que figuran más abajo.

*NOTA: Solo deben emplearse pinzas de plegado e inyectores validados para su uso con la lente SBL-3™ de Lenstec.*

**INSTRUCCIONES PARA PLEGAR E INSERTAR LA LENTE**

**COMPONENTES DEL SISTEMA DE INYECCIÓN** (obsérvese que los colores pueden variar.

Consultar los diagramas):  
Cartucho (A), Aplicador (B), Inyector (C), Cargador de la lente II (D)

**INSTRUCCIONES QUIRÚRGICAS** (consultar los diagramas):

Prepare el cartucho del inyector (A); para ello, abra los alerones del cartucho e inyecte solución salina o material viscoelástico a ambos lados de la cámara y a través de la elevación que hay entre los canales (E).

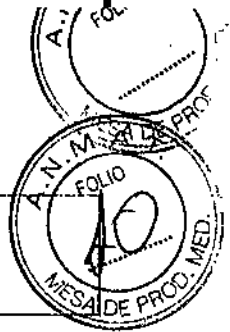
Coja el inyector (C) y, asegurándose de que la punta del émbolo esté fuera, utilice el aplicador (B) para fijar la punta de sílica a la punta del émbolo, y retraiga después el émbolo todo lo posible (F).

Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

CHRISTIAN E. PAPAŠIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.323

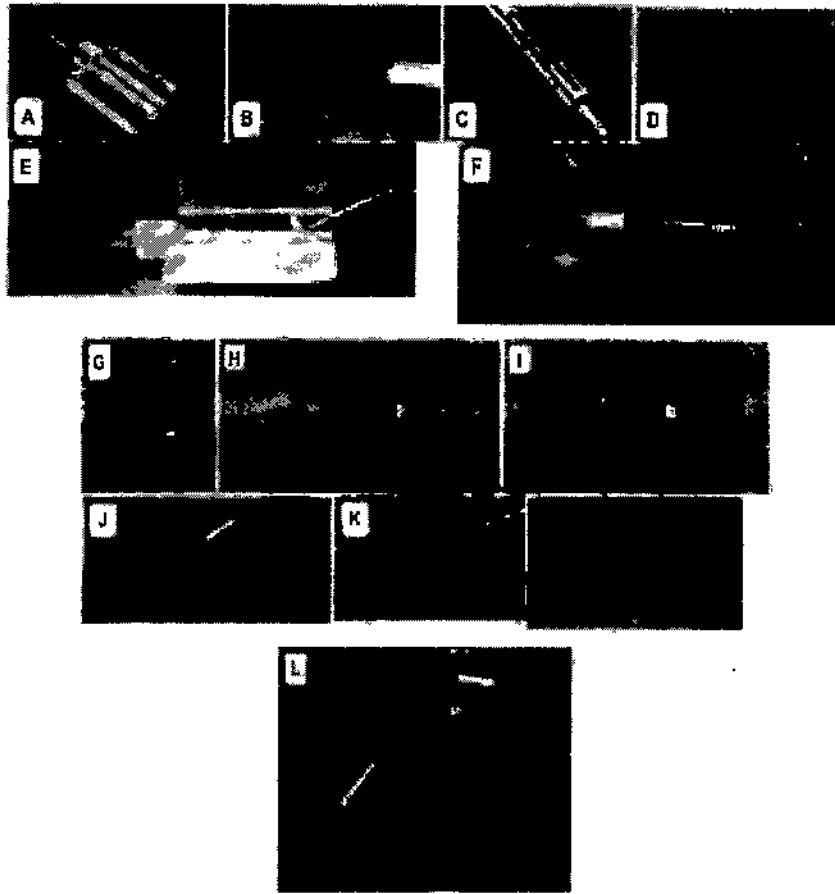


4142



Anexo III-B – Instrucciones de Uso

LENSTEC Lentes Intraoculares SBL-3



TRANSMITANCIA ESPECTRAL

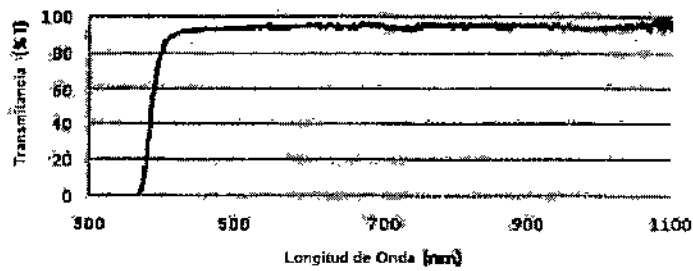


Diagrama M

MTF a traves de Foco a 50cyc/mm

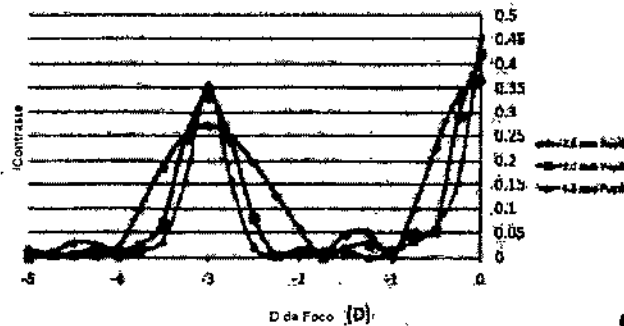
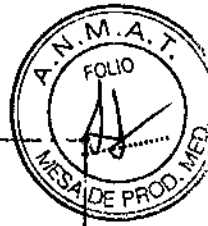


Diagrama N

*[Signature]*  
 Luis A. Israel  
 VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
 PRESIDENTE

*[Signature]*  
 CHRISTIAN E. BABABIAN K.  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. N° 13.323

4142



LENSTEC Lentes Intraoculares SBL-3

Saque el frasco con la lente del sobre pelable de Tyvek. Sujete firmemente el frasco con una mano y desenrosque la tapa. Quite el tope y saque con cuidado el soporte de la lente del frasco. Compruebe que la lente no esté sucia ni dañada. Retraiga el émbolo para soltar las patillas de sujeción de la lente. Utilizando unas pinzas sin dientes, sujete la lente por la parte óptica y colóquela en el cartucho como se indica en la figura (H). La lente SBL-3™ tiene una muesca y un orificio en uno de los hápticos que indican el lado más próximo a la parte de "adición" (superficie anterior). Si la muesca y el orificio están en la parte superior derecha (G) quiere decir que la parte de "adición" se está implantando como corresponde.

Con unas pinzas en ángulo estériles parcialmente abiertas, comprima suavemente la lente (incluidos los hápticos y toda la parte óptica) para introducirla en la cámara del cartucho por debajo del nivel de los alerones (I).

Cierre el cartucho despacio, apretando suavemente al mismo tiempo la parte óptica con las pinzas, y procure que la parte óptica y los hápticos no queden atrapados entre los alerones del cartucho al cerrarse. Examine el cartucho cerrado para asegurarse de que la lente no haya quedado atrapada entre los alerones. Introduzca el extremo del émbolo del cargador de la lente II por detrás de la cámara del cartucho cerrado (J), y empuje lentamente la lente para pasarla de la cámara al cañón (esté atento por si nota alguna resistencia, lo que podría indicar que la lente está atrapada entre los alerones). Procure avanzar el cargador de la lente II hasta el fondo del todo de modo que la lente quede situada en la punta (cono del extremo). La lente debe poder moverse libremente. Si no es así, es que la parte óptica o uno de los hápticos (o ambos) se ha atascado en los alerones del cartucho. Si la lente no se mueve libremente, abra el cartucho y repita los pasos 4 y 5. Si la lente se mueve sin problemas, el cartucho está listo para cargarlo en el inyector. **NOTA: SI LA PARTE ÓPTICA O LOS HÁPTICOS NO ESTÁN CORRECTAMENTE COLOCADOS EN EL CARTUCHO PODRÍAN PRODUCIRSE DAÑOS DURANTE LA INYECCIÓN O LA IMPLANTACIÓN.**

Coloque el cartucho en el alojamiento correspondiente del inyector y empujelo hasta el fondo (M). Apriete el émbolo del inyector para encajar la punta de silicona en la parte posterior de la cámara del cartucho, y avance el émbolo justo hasta que la punta entre en el cañón.

Introduzca con mucho cuidado la punta del inyector cargado en la cámara anterior con el lado biselado hacia abajo, para ayudar a que se implante en el saco capsular, hasta que la punta del cartucho esté cerca del borde medio de la pupila. Inyecte la lente con suavidad dentro de la cámara anterior. Gire el inyector hacia la izquierda, si es preciso, para mantener la LIO correctamente orientada mientras sale del cartucho. Asegúrese de que el primer háptico esté dentro del saco. Retire suavemente el cartucho del ojo a medida que el segundo háptico vaya saliendo del cartucho (L). Compruebe una vez más que la cámara anterior sea profunda y, en caso contrario, introduzca más solución salina o material viscoelástico. Inserte con un "empujador" ahusado el segundo háptico si sobresale de la sección y déjelo caer dentro del saco.

En cuanto haya insertado la lente, compruebe visualmente que sus cuatro placas de apoyo estén colocadas correctamente manipulando la lente cuando ya esté completamente dentro de la cápsula. Introduzca la solución salina o el material viscoelástico desde la cámara anterior y desde detrás de la lente.

Verifique que la lente esté dentro del saco y, usando un gancho de posicionamiento colocado en la conexión distal entre la parte óptica y el háptico, desplace suavemente la parte óptica en dirección proximal para ver la posición del háptico distal. A continuación coloque el gancho de posicionamiento en la conexión proximal y desplace suavemente la parte óptica en dirección distal para ver el háptico proximal. Si el háptico no está colocado en el plano previsto, ajústelo correctamente. El cirujano debe visualizar que ambos hápticos estén totalmente extendidos en el fondo del saco capsular y que estén completamente abiertos, orientados en el ángulo correcto y que no exista ninguna protuberancia.

Hidrate los bordes de la sección para cerrarla. Normalmente no se precisa sutura, pero si se aprecia una fuga en la sección o la cámara sigue teniendo poca profundidad puede ser conveniente suturar.

*NOTA: Los hápticos de las lentes SBL-3™ son flexibles. Es muy importante examinar los hápticos durante la*

*Luis A. Israel*  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

*Christian E. Rafasian K.*  
CHRISTIAN E. RAFASIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N° 13.323

*(Handwritten mark)*

40142



Anexo III-B – Instrucciones de Uso

**LENSTEC Lentes Intraoculares SBL-3**

*operación para comprobar que estén bien colocados. Si los hápticos no están perfectamente planos y extendidos en la posición deseada, colóquelos bien moviéndolos suavemente hasta que estén completamente abiertos siguiendo el procedimiento antes descrito.*

**DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL DISPOSITIVO:**

- Fabricación: De una sola pieza
- Material: HEMA (hidroxietil metacrilato) con un contenido de agua del 26%
- Transmitancia de la luz: Consultar el diagrama (M)
- Índice de refracción: 1.460
- MTF: Consultar el diagrama (N)
- Intervalos de poder dióptrico: Consultar el diagrama (O)
- Diseño óptico: Superficies bisiéricas: equicónica bisiérica con relación posterior/anterior 1:1.
- Tamaño de la óptica: 5,75 mm
- Longitud total (diámetro): 11,00 mm

**FECHA DE CADUCIDAD**

La fecha de caducidad que figura en el paquete de la lente es la fecha de caducidad de la esterilidad. No use la LIO pasada la fecha de caducidad.

**Cálculo del poder de la lente:**

Siempre se recomienda que el cirujano utilice un método de cálculo con el que se sienta cómodo. El poder de la lente para un determinado paciente por lo general se puede calcular a partir de las medidas de la queratometría y de la longitud axial del ojo usando las fórmulas que figuran en la bibliografía correspondiente. Si se emplea una biometría de aplanación en modo A, para la lente SBL-3<sup>TM</sup> de LENSTEC hay que utilizar una constante A de 118,0. En el caso de un biómetro óptico (IOL Master o Lenstar) habrá que modificar este valor. Con el IOL Master o Lenstar, el valor varía ligeramente dependiendo de la fórmula utilizada por el médico para calcular el poder de la lente. Si se emplea la fórmula de cálculo SRK/T, la constante A debe tener un valor de 118,43. En el caso de la fórmula Hoffer Q, Holladay 1 o Holladay 2, hay que usar un valor para las constantes de 5,22, 1,47 o 5,22 respectivamente. En [http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens\\_constants.htm](http://www.doctor-hill.com/iol-master/lens_constants.htm) se puede encontrar más información sobre este tema.

*NOTA: La constante "A" y los valores de profundidad de cámara anterior impresos en la parte exterior del envase son solo estimaciones. Es conveniente que el cirujano determine sus propios valores basándose en su experiencia clínica.*

**POLÍTICA DE DEVOLUCIONES**

Póngase en contacto con el representante de Lenstec para saber cuál es la política relativa a la devolución de productos. Devuelva la lente con todos sus datos de identificación y explique el motivo de la devolución. Etiquete el paquete de la devolución como de riesgo biológico.

**REGISTRO DE PACIENTES Y NOTIFICACIONES**

En el paquete se incluye una tarjeta de identificación del paciente. Esta tarjeta debe rellenarse y entregarse al paciente, y se le debe indicar que la conserve como registro permanente y se la enseñe a cualquier oculista que pueda consultar en el futuro. También se proporcionan etiquetas autoadhesivas de identificación de la lente para colocarlas en la tarjeta de identificación del paciente y otros documentos de la historia clínica.

Cualquier acontecimiento adverso o queja que se pueda considerar razonablemente relacionado con la lente y que no fuese previsible ya sea por su naturaleza, gravedad o incidencia, debe comunicarse a Lenstec a la dirección Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados; Teléfono: +1 246-420-6795; Fax: +1 246-420-6797; Correo electrónico: [feedback@lenstec.com](mailto:feedback@lenstec.com) o a través del representante de Lenstec.

**Compatibilidad con Inyectores**

Rango de Dioptrías	Sistema de inyección desechable	Descripción
+10.0 to +26.0D	LC16I	Diámetro de la punta de cartucho 1.6 mm y ángulo 45°
	LC1620I	Diámetro de la punta de cartucho 1.6 mm y ángulo 20°
+26.5 to +36.0D	LC24I	Diámetro de la punta de cartucho 2.4 mm y ángulo 45°
	LC2420I	Diámetro de la punta de cartucho 2.4 mm y ángulo 20°

Estos sistemas de inyección son también de un solo uso. Una almohadilla de silicona es colocada en la punta del inyector descartable.

*[Signature]*  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
CHRISTIAN E. PAPABIAN M.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.323

*[Handwritten mark]*



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-648-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~4142~~ y de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., 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 PARA PRESBICIA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LENSTEC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para la implantación en pacientes de más de 18 años de edad con capacidad de dar su consentimiento informado y que sufren de afaquía, con o sin presbicia, como implantación primaria tras la extracción del cristalino opaco, mediante facoemulsificación con capsulotomía circular continua y cápsula posterior intacta.

Modelo/s: Lente Intraocular para Presbicia SBL-3.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envasado individualmente, ubicado en una bolsa que está alojada en un vial de vidrio fino conteniendo solución salina, el vial es

entonces envasado en un pouch, esterilizado y ubicado en un estuche de cartón que posee el etiquetado relevante de la partida.


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

Nombre del Fabricante: LENSTEC BARBADOS INC.

Lugar/es de elaboración: Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, BB17092, Barbados.

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1033-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 MAY 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4142**

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.