



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001736-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001736-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German 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 SAV-IOL nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES y nombre técnico Lentes Intraoculares , de acuerdo con lo solicitado por 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German , 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-2023-40220931-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1287-88 ", 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. Inscríbese 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: 1287-88

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 - Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAV-IOL

Modelos:
EDEN 108M, EDEN 108MT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se prescriben para los pacientes con cataratas y que requieren cirugías. Las potencias requeridas deben estar comprendidas en el rango de las dioptrías disponibles de la gama Eden.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: vapor de agua

Nombre del fabricante:

SAV-IOL

Lugar de elaboración:

74 Falaises, 2000 Neuchâtel CH SUIZA

Expediente N° 1-0047-3110-001736-23-1

N° Identificador Trámite: 46883

AM

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

LENTE INTRAOCULAR

MARCA: SAV-IOL

Modelos: EDEN 108M, EDEN 108MT

Producto Médico Importado por: 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German Güemes
2415 Rosario Santa Fé.

Nombre del fabricante: SAV-IOL, 74 Falaises, 2000 Neuchâtel CH SUIZA

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA,

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. Serie N° xxx

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Directora Técnica: Antonella Soledad Ferrari– Farmacéutica – M.P. 4137

Autorizado por la ANMAT PM -1287-88

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

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

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

LENTE INTRAOCULAR

MARCA: SAV-IOL

Modelos: EDEN 108M, EDEN 108MT

Producto Médico Importado por: 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German Güemes
2415 Rosario Santa Fé.

Nombre del fabricante: SAV-IOL, 74 Falaises, 2000 Neuchâtel CH SUIZA

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA,

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

Directora Técnica: Antonella Soledad Ferrari– Farmacéutica – M.P. 4137

Autorizado por la ANMAT PM -1287-88

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Lente intraocular Eden

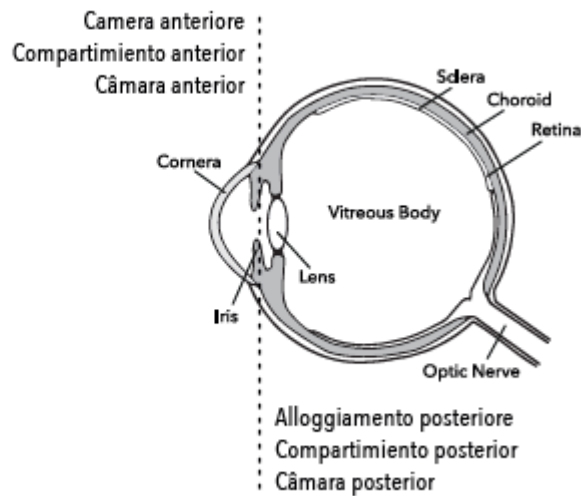
Lente intraocular polifocal de cámara posterior
(Material acrílico hidrófilo plegable con filtro UV)

Descripción

Eden es una lente intraocular, monobloque, flexible, implantable en el paciente en sustitución del cristalino existente que ha sido oscurecido por la catarata. La lente se inserta en el saco capsular en el interior del ojo mediante intervención quirúrgica tras la extracción de la catarata. Se compone de una zona óptica central (optic) biconvexa de 6,0 mm de diámetro, que posee una estructura esférica y difractiva en la cara anterior y dos partes exteriores (haptics) para la fijación en el saco capsular. La lente está disponible con un diámetro externo de 10,8 mm y 12,4 mm. Las lentes Eden están disponibles para potencias de +5,0 a +30,0 dioptrías. La potencia para la visión lejana figura en la etiqueta en negrita, la profundidad de focalización se indica mediante «EDOF», que expresa la potencia adicional para la visión cercana e intermedia. El dispositivo es una lente intraocular plegable para implantación en el saco capsular con el fin de permitir una visión continua en una profundidad de focalización ampliada. Las lentes Eden están fabricadas a partir de un material polímero hidrófilo. El polímero absorbe las radiaciones ultravioletas con una transmitancia inferior al 10 % para las longitudes de onda por debajo de 370 nm (ver Fig. 1).



Camera anteriore
Frente IOL
Frente LIO



CARACTERÍSTICAS MODELO EDEN 108M

Tipo de óptica:	Biconvexa
Diámetro externo:	10,8 mm (108M) – 12,4 mm (124M)
Diámetro de zona óptica:	6,0 mm
Material:	Hidrofílica acrílica 26 %, transparente
Alimentación:	+5,0 D a +30,0 D em pasos de 0,5 D
Transmitancia < 10 %:	< 370 nm
Hápticos:	Multilink
Angulación:	0°

CARACTERÍSTICAS MODELO EDEN 108MT

Tipo de óptica:	Biconvexa
Diámetro externo:	10,8 mm (108M) – 12,4 mm (124M)
Diámetro de zona óptica:	6,0 mm
Material:	Hidrofílica acrílica 26 %, transparente
Potencia equivalente esférico:	+5,0 D a +30,0 D em pasos de 0,5 D
Potencia cilindro:	1.00 D, 1.50 D, 2.25 D, 3.00 D, 3.75 D, 4.50 D
Transmitancia < 10 %:	< 370 nm
Hápticos:	Multilink
Angulación:	0°

Indicaciones

Las lentes Eden se prescriben para los pacientes con cataratas y que requieren cirugía. Las potencias requeridas deben estar comprendidas en el rango de las dioptrías disponibles de la gama Eden.

Contraindicaciones

Antes de la implantación de una lente Eden, un cirujano debe realizar una pre evaluación quirúrgica para considerar la relación riesgo/beneficio para las siguientes condiciones:

1. Cuando el paciente ya tiene una patología o unas condiciones fisiológicas que pueden verse agravadas por la implantación de la lente, o en caso de que ésta pueda interferir con la posibilidad de examen o tratamiento de enfermedades.
 - Enfermedad ocular aguda o infección externa o interna
 - Retinopatía diabética proliferativa de Fuchs
 - Distrofia corneal severa
 - Alta miopía
 - Uveítis crónica o recurrente severa
 - Atrofia severa del nervio óptico
 - Catarata congénita bilateral o no causada por la edad
 - Glaucoma
 - Hemorragia de la coroides
 - Deterioro de la visión de color
 - Astigmatismo corneal irregular
 - Cámara anterior extremadamente corta
 - Micro- o macroftalmia severa
 - Aniridia
 - Desprendimiento de retina
 - Degeneración macular
 - Micropupila
2. Complicaciones durante la operación
 - Hemorragia de la coroides
 - Pérdida de vítreo

Complicaciones

Reacciones adversas y complicaciones debidas a la cirugía o posteriores a la misma, pueden incluir, pero no se limitan a:

- Endoftalmia
- Descarga de la herida, inadecuada curación de la incisión, hernia del iris
- Hemorragia de la cámara anterior
- Hemorragia de la coroides
- Hipopion
- Pérdida de vítreo
- Trauma del iris
- Rotura de la zónula/cápsula posterior
- Rotura del háptico durante la inserción o en el ojo
- Dificultad para doblar el implante o daños en el implante durante la implantación

Precauciones y manipulación

1. No vuelva a esterilizar la lente.
2. Las lentes no deben estar en contacto con soluciones diferentes a las utilizadas para el riego estándar (por ejemplo., solución salina isotónica, BSS, viscoelástica, etc.).
3. Las lentes deben ser manipuladas con cuidado a temperatura ambiente. No debe hacerse ningún intento de reformar o cortar una parte de la lente ni aplicar presión con una herramienta afilada en la parte óptica de la lente.
4. No seque la lente al aire libre. La lente se debe almacenar en una solución BSS estéril durante la cirugía.
5. La implantación de una lente Eden debe ser realizada por un cirujano oftalmólogo.
6. Se debe almacenar a temperatura ambiente, no almacenar bajo la luz solar directa, no exponer a más de 45 °C o por debajo de 5 °C durante períodos prolongados.
7. La contaminación de la lente puede causar una enfermedad o lesión al paciente.

Cálculo de potencia y dimensiones de la lente Eden

La implantación de la lente requiere una determinación preoperatoria de la potencia dióptrica a implantar. La emetropía no es necesariamente un objetivo postoperatorio, y se deben considerar factores tales como el estado visual del otro ojo y el estilo de vida del paciente para determinar la potencia de la lente a utilizar. La constante A nominal se indica en la etiqueta.

Envasado de la lente Eden

Cada lente Eden se suministra en un envase de doble barrera estéril, en un envase primario que contiene BSS, integrado en una bolsa y colocado en una caja de cartón con etiquetas e información sobre el producto. Este dispositivo ha sido esterilizado al vapor de agua.

Administración e instrucciones de uso

La implantación de una lente sólo debe ser realizada por un cirujano con las competencias requeridas para esta técnica quirúrgica. Se puede emplear el procedimiento estándar de implantación. A continuación, figuran las instrucciones generales para el uso de un inyector a título indicativo.

1. Retirar la lente del envase con una pinza. No girar la lente, la cara que se presenta al abrir el blíster corresponde a la cara anterior.
2. Colocar la lente inmediatamente en el centro del cartucho, de manera que el háptico próximo al canal del cartucho esté orientado a la izquierda (cara anterior de la lente hacia arriba).
3. Utilizar la pinza abierta, para evitar tocar la superficie óptica de la lente. Doblar cuidadosamente las 2 aletas del cartucho presionando los bordes de la superficie óptica. Cuando el cartucho esté casi cerrado, tirar de la pinza hacia atrás, manteniendo solamente una ligera presión para evitar que la lente se mueva. Comprobar que los hápticos estén insertados correctamente en el cartucho. Si es necesario, presionar suavemente con los extremos de la pinza.
4. Mantener las dos aletas del cartucho cerradas.
5. Introducir el cartucho en el cuerpo del inyector. Adelantar con cuidado el pistón del inyector y empujar suavemente la lente a lo largo del canal. La orientación de la punta del inyector en el ojo, la presión aplicada al pistón y la velocidad de inyección quedan al criterio del cirujano.

Respecto a las instrucciones para la carga de la lente en el inyector y la implantación, consultar la ficha que se incluye con el inyector. Tamaño recomendado del inyector $\geq 2,2$ mm con correspondencia al tamaño de incisión (las pruebas se realizaron con el sistema VISCOJECT® 2.2 eco y la solución METHYLVISC®). Comprobar que la orientación de la lente Eden es correcta y no se invierte. La cara anterior de la lente debe estar orientada hacia la córnea (véase Fig. 2). Desde este punto, la operación puede continuar utilizando los protocolos quirúrgicos estándares. El seguimiento postoperatorio del paciente también puede seguir los protocolos quirúrgicos estándares.

Advertencias

1. Antes de la implantación, verificar la idoneidad del modelo y la potencia indicadas en la etiqueta del envase de la lente.
2. No utilizar la lente si el envase está dañado o si la fecha de caducidad ha expirado. La esterilidad del producto puede verse comprometida.
3. Manipular la lente por los hápticos. Evitar cualquier contacto con las partes ópticas.
4. SAV-IOL sólo recomienda el uso de inyectores diseñados específicamente para la inserción de lentes intraoculares.

Devolución de productos

Para los detalles de la política de devolución, incluidos los cambios, póngase en contacto con SAV-IOL o su distribuidor local.

Fecha de caducidad

La esterilidad está garantizada hasta el final de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase. Si a doble barrera de esterilidad está rota o dañada, o si la fecha de caducidad ha expirado, el dispositivo no debe ser utilizado.

Tiempo de caducidad:

La fecha de caducidad del envase de la lente es 5 (CINCO) años.

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

Esterilizado con el método de vapor de agua. No volver a esterilizar.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SCHELLHAS ERIC GERMAN rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.13 07:58:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.13 07:58:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001736-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001736-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German ; 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: 1287-88

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 - Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAV-IOL

Modelos:

EDEN 108M, EDEN 108MT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se prescriben para los pacientes con cataratas y que requieren cirugías. Las potencias requeridas deben estar comprendidas en el rango de las dioptrías disponibles de la gama Eden.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: vapor de agua

Nombre del fabricante:

SAV-IOL

Lugar de elaboración:

74 Falaises, 2000 Neuchâtel CH SUIZA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1287-88 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001736-23-1

N° Identificador Trámite: 46883

AM