



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2007

BUENOS AIRES, **18 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3671/13-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1087-63, denominado: Lente Intraocular de cámara Posterior Acrilica hidrofobica de una sola pieza.

Que lo solicitado se encuadrará dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

6. Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Medicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1087-63, denominado: Lente intraocular de cámara Posterior acrilica hidrofobica de una sola pieza.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7007

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1087-63

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3671/13-5

DISPOSICIÓN N°

7007

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 700.2, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-63 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Lente intraocular de cámara Posterior acrílica hidrofóbica de una sola pieza.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1435/12

Tramitado por expediente N° 1-47-16379/11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	enVista MX60 Intraocular Lens	enVista MX60 Intraocular Lens enVista Toric Intraocular Lens

1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Indicaciones	Implantación primaria en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos a los que se les ha extraído un cristalino con cataratas mediante métodos de extracción extracapsulares.	Para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia y astigmatismo corneal pre-existente en pacientes adultos a los que se ha extraído un cristalino con cataratas. La lente debe colocarse en el saco capsular.
Instr. De uso.	Instrucciones de uso aprobadas según disposición 1435/12, por expediente 16379/11-5 a fjs.46-52	Instrucciones de uso a fjs.107-113, de este expediente.

Producto Médico: 1087-63

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-63 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 NOV 2013**

Expediente N° 1-47-3671/13-5

DISPOSICIÓN N°

7007

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

7007



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Bausch & Lomb enVista™ Toric MX60T - Lente intraocular tórica de acrílico hidrofóbico

Elaborado por:
Bausch & Lomb Incorporated
21 Park Place Blvd. North,
Clearwater, FL 33759, USA

Para:
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester NY 14689 U.S.A.

Importador y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Directora Técnica: Patricia Abad, Farmacéutica
Autorizado por la ANMAT N° 1087- 63

Descripción: Las lentes intraoculares (LIO) enVista Toric de una pieza son lentes intraoculares de cámara posterior con capacidad de absorción de rayos ultravioleta diseñadas para sustituir la lente del cristalino en pacientes adultos a quienes se ha extraído el cristalino natural con cataratas.

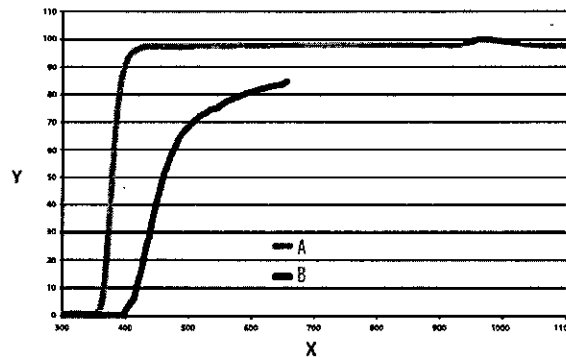
La LIO enVista Toric tiene una óptica esférica diseñada para carecer de aberración esférica. No se han realizado estudios clínicos con la LIO enVista Toric para evaluar el efecto de la superficie esférica en la aberración esférica, la agudeza visual ni la sensibilidad al contraste.

Características físicas del modelo enVista® Toric MX60T

Material de la lente / háptica	Acrílico hidrofóbico [hidroxietil metacrilato (HEMA)-polietilenglicol fenil eter acrilato copolímero de (poli[EG]PEA)-estireno, reticulado con etilenglicol dimetacrilato)
Características del material	Índice de Refracción: 1.54 a 35°C; gravedad específico: 1.19 g/ml
Tipo de óptica / Potencias	Asférica / +6.0 a +30.0 Dioptrías en incrementos de 0.5 dioptrías
Poderes cilíndricos de la LIO	Agregado de cilindros de 1.25 dioptrías; 2.00 dioptrías; 5.75 dioptrías
Tamaño	Diámetro óptico: 6.0 mm; Longitud total: 12.5 mm; angula de la háptica: 0°
Transmitancia espectral	<p>Ultravioleta: transmitancia del 10 % a 365 nanómetros en la LIO de +20,0 dioptrías</p> <p>Consulte la figura 1 donde el valor X = longitud de onda (nm) y el valor Y = transmitancia (%); el cuadro compara la transmitancia de la curva de una lente enVista Toric MX60T con la lente de una persona de 53 años.</p> <p>A = lente de +20 dioptrías enVista Toric MX60T y B = lente de una persona de 53 años.</p> <p>NOTA: los valores de transmitancia de la luz de un determinado material de LIO pueden</p>

	<p>variar ligeramente según el método de medición empleado.</p> <p>Referencia: datos de una persona de 53 años tomados de Boettner, E.A. and Wéltner R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, 1:776-783, 1962</p>
--	---

Figura 1: Curva de transmitancia de una lente enVista Toric MX60T vs. lente de una persona de 53 años.



Indicaciones: Indicada para la implantación primaria en la corrección visual de la afaquia y del astigmatismo corneal pre-existente en pacientes adultos a los que se ha extraído un cristalino con cataratas. La lente debe colocarse en el saco capsular.

CALCULO DE LA POTENCIA DE LALENTE

La constante A recomendada en la caja de la lente se ha diseñado para su uso con medidas de longitud axial obtenidas mediante una biometría óptica. La utilización de medidas de longitud axial según otros procedimientos (p. ej. el aplanamiento A-scan) requerirá normalmente una constante de lente diferente. Esta cifra solo sirve como referencia y se basa en una evaluación de datos clínicos obtenidos con la LIO Master.

El facultativo debe determinar antes de la intervención la potencia de la lente que se va a implantar. Los métodos de cálculo de la potencia de la lente se describen en las siguientes referencias bibliográficas:

- Hoffer K J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas, *Journal of Cataract and Refractive Surgery* Vol. 19, pp. 700-712, 1993; ERRATA, Vol. 20, pp. 677, 1994.
- Holladay JT, Musgrove KH, Prager TC, Lewis JW, Chandler TY, Ruiz RS. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 14, pp. 17-24, 1988.
- Norrby NES. Unfortunate Discrepancies, Letter to the Editor and Reply by Holladay JT. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 24, pp. 433-434, 1998.
- Olsen T, Olesen H, Thim K, and Corydon L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 18, pp. 280-285, 1992.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528, 1990.
- Haigis W: The Haigis Formula. In: *Intraocular lens power calculations*. H. John Shamma (eds), Slack Incorporated, Thorofare, NJ, USA, pp. 39-57, 2004.



María Inés Strasberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Dra. PATRICIA ABAD
DIRECTORA TECNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de efectuar la implantación, examine la lente para comprobar que el tipo, potencia y la configuración son adecuadas.
2. Abra con cuidado la bolsa y extraiga el vial en un entorno estéril.
3. Retire el tapón del vial.
4. Con unos fórceps romos, extraiga la lente del vial. Para ello, sujete con cuidado el háptico de la lente.
5. Enjuague toda la lente con una solución salina equilibrada o una solución salina normal estéril.
6. Examine cuidadosamente la lente para comprobar que no se han adherido partículas. Examine las superficies ópticas de la lente para comprobar que no hay ningún defecto.
7. La lente puede permanecer en una solución salina equilibrada hasta su implantación.
8. Durante la inserción de la LIO, utilice el viscoelástico Amvisc, Amvisc Plus o Ocucoat para lubricar el inyector.
9. Bausch + Lomb recomienda utilizar un sistema de inserción aprobado por Bausch + Lomb.
10. Existen varios procedimientos quirúrgicos que pueden utilizarse y el cirujano deberá determinar el mas adecuado para el paciente. El cirujano deberá comprobar que dispone de instrumental adecuado antes de la operación.

Símbolos utilizados en el etiquetado:

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
PC	Cámara posterior	\emptyset_B	Diámetro del cuerpo (diámetro óptico)
UV	Ultravioleta	\emptyset_T	Diámetro total (longitud total)
D	Dioptría	SN	Número de serie
	Plan de punto verde para miembros		Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos limitan la compra de este dispositivo a médicos u otras personas que actúen en representación de un médico

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Se presentan Requisitos de Seguridad y Eficacia. **Anexo B.**

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

Durante la inserción de la LIO, utilice el viscoelástico Amvisc®, Amvisc Plus® o Ocucoat® para lubricar el inyector.

Bausch + Lomb recomienda utilizar un sistema de inserción aprobado por Bausch + Lomb.

Consulte las instrucciones de uso de estos productos.


María Inés Strasberg
 APODERADA


Dra. PATRICIA ABAD
 DIRECTORA TECNICA
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

7007



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

N/A

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Advertencias:

Los médicos que están considerando la posibilidad de implantar una lente en cualquiera de las siguientes circunstancias deberán evaluar la relación riesgo/beneficio:

1. Uveítis o inflamación recurrente intensa del segmento anterior o posterior.
2. Pacientes en quienes las lentes intraoculares puedan afectar a la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
3. Dificultades quirúrgicas al extraer cataratas que puedan aumentar el riesgo de complicaciones (p. ej., hemorragia persistente, daño significativo del iris, presión positiva incontrolada o pérdida o prolapso vítreo significativo).
4. Distorsión del ojo debido a un traumatismo previo o defecto del desarrollo en el que no se disponga de un soporte adecuado para la LIO.
5. Circunstancias que provoquen daños endoteliales durante la implantación.
6. Sospecha de infección microbiana.
7. Los niños menores de dos años no son candidatos adecuados para la implantación de lentes intraoculares.
8. Pacientes en los que ni la cápsula posterior ni las zónulas están lo suficientemente intactas como para proporcionar apoyo.
9. La rotación de la lente enVista® Toric fuera del eje previsto puede reducir su corrección del astigmatismo. Un desalineado superior a 30° puede aumentar el cilindro refractivo postoperatorio. Si es necesario, deberá colocarse la lente antes de la fibrosis capsular y del encapsulado de la lente.

Precauciones:

1. No re-esterilizar la lente puesto que puede provocar reacciones adversas.
2. No usar el producto si el embalaje está dañado o detecta signos de fuga (como la pérdida de solución salina o la presencia de cristalización salina), ya que podría afectar a la esterilidad o la calidad de la lente.
3. No mojar ni enjuagar la lente intraocular salvo que sea con una solución salina equilibrada o una solución estéril normal.
4. No almacenar la lente a una temperatura superior a 43°C (110°F). NO CONGELAR. No esterilizar en autoclave la lente intraocular.
5. No reutilizar la lente. Está diseñada para implantarse de forma permanente. Una vez extraída, no se puede garantizar una esterilización ni un funcionamiento adecuados.
6. La seguridad y eficacia de la LIO enVista Toric no han sido comprobadas en pacientes con enfermedades oculares previas o complicaciones intra-operatorias (ver a continuación). Mediante una minuciosa evaluación pre-operatoria, el cirujano deberá llegar a un juicio clínico razonable acerca de la relación riesgo/beneficio antes de implantar una lente a un paciente teniendo en cuenta uno o más de estos factores. Los facultativos que estén considerando la

María Inés Strasberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

CONFIDENCIAL

Dra. PATRICIA ABAD
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.
Nuevo Modelo EnVista Toric – Proyecto de Tóptica – Página 4 de 7

implantación de lentes en estos pacientes deberán analizar antes otros métodos alternativos para la corrección de la afaquia y valorar la implantación únicamente en el caso de que todas las demás alternativas no sean adecuadas a las necesidades del paciente.

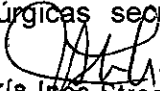
Antes de la intervención quirúrgica

- Afecciones de la retina o predisposición a ellas, historial previo de desprendimiento de retina o retinopatía diabética proliferativa o predisposición a ellos, cuyo tratamiento pueda verse afectado por la implantación de la lente.
- Ambliopía
- Distrofia corneal clínicamente grave (p. ej. distrofia de Fuchs)
- Rubéola, catarata congénita, catarata traumática o catarata complicada
- Cámara anterior excesivamente superficial que no se deba a una catarata abultada
- Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida o enfermedad que provoque una reacción inflamatoria ocular (p. ej. iritis o uveítis)
- Aniridia
- Neo-vascularización del iris
- Glaucoma (incontrolado o controlado con medicación)
- Microftalmia o macroftalmia
- Atrofia del nervio óptico
- Transplante corneal previo
- Enfermedades oculares previas que pudieran afectar negativamente a la estabilidad del implante.

Durante la intervención

- Es necesario dilatar la pupila en la manipulación quirúrgica o mecánica
- Pérdida (significativa) del vítreo
- Hemorragia (significativa) de la cámara anterior
- Presión intraocular positiva incontrolable
- Complicaciones que pudieran comprometer la estabilidad de la LIO

7. Los pacientes con problemas como distrofia endotelial corneal, córnea anormal, degeneración macular, degeneración de la retina, glaucoma y miosis crónica por medicamentos previamente a la intervención podrían no alcanzar el mismo grado de agudeza visual que los pacientes sin esos problemas. En caso de padecer el paciente alguno de esos problemas, el médico deberá determinar los beneficios de la implantación.
8. Se requiere un elevado nivel de destreza quirúrgica para realizar la implantación de las lentes intraoculares. El cirujano debe observar y/o ayudar en numerosas implantaciones y haber completado satisfactoriamente uno o más cursos sobre implantación de lentes intraoculares antes de realizar un implante de estas características.
9. Al igual que en cualquier otro procedimiento quirúrgico, existen riesgos. Las posibles complicaciones asociadas a la cirugía de cataratas o de implante, son, entre otras, las siguientes: daños endoteliales de la córnea, infección (endoftalmitis), desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoide, edema corneal, bloqueo pupilar, membrana ciclítica, prolapso del iris, hipopión, glaucoma transitorio o persistente e intervención quirúrgica secundaria. Las intervenciones quirúrgicas secundarias incluyen, entre otros: la recolocación de lentes, la


María Inés Strasberg
APODERADA

CONFIDENCIAL Pausch & Lomb Argentina S.R.L.


Dra. Patricia Bead
DIRECTORA TÉCNICA
A.N.M.A.T. ARGENTINA S.R.L.

Nuevo Modelo EnVista Toric – Proyecto de Retina & Página 5 de 7

7 0 0 7



sustitución de lentes, aspirado vítreo o iridectomía para el bloqueo pupilar, reparación de fugas de heridas y reparación de desprendimientos de retina.

Se debe tener cuidado de eliminar todo el material viscoelástico de las superficies anterior y posterior de la lente para reducir al máximo la posibilidad de que la lente enVista Toric gire y se salga del eje previsto para su colocación.

Instrucciones de Registro de pacientes e informes:

Todo paciente a quien se le implanta una LIO enVista debe estar registrado en Bausch + Lomb en el momento de la implantación. Para ello, hay que cumplimentar la tarjeta de registro de implante que se incluye en el paquete de la lente y enviarla a Bausch + Lomb. Registrar al paciente es vital y ayudara a Bausch + Lomb a responder a los informes de reacciones adversas y las complicaciones potencialmente dañinas para la salud de la vista. El paquete contiene una tarjeta de identificación del implante que se proporcionara al paciente.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

N/A

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Embalaje: La LIO enVista viene empaquetada individualmente en una bolsa y un vial de plástico que debe abrirse en condiciones asépticas. La lente está almacenada en una solución estéril al 0,9% en la cavidad superior del vial. Para identificar la LIO, se incluyen una tarjeta de paciente y etiquetas autoadhesivas.

Esterilización: La LIO enVista se ha esterilizado mediante esterilización por rayos gamma.

No utilice la lente si el paquete está dañado. La lente podría no estar esterilizada.

Se garantiza la esterilidad a menos que la bolsa este dañada o abierta. La fecha de caducidad que aparece en el paquete de las lentes es la fecha en que termina la esterilidad. Esta lente no deberá implantarse una vez transcurrida la fecha de vencimiento de la esterilidad.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Producto Médico de un sólo uso.

No re-esterilizar.



María Inés Strasberg
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Dra. PATRICIA ABAD
DIRECTORA TECNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

N/A

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

N/A

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

N/A

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

N/A

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

N/A

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

N/A

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

N/A

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A


 María Inés Strasberg
 APODERADA
 Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


 Dra. PATRICIA AEBAD
 DIRECTORA TÉCNICA
 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.