



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006573-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006573-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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. 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 1°.- 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 Bi-Flex ELON HB / Bi-Flex ELON POB-MA / Bi-Flex ELON Toric POB-MA nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR ACRÍLICA HIDROFÓBICA PARA CÁMARA POSTERIOR y nombre técnico LENTES, INTRAOCULARES , de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-113344960-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1623-208 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1623-208

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR ACRÍLICA HIDROFÓBICA PARA CÁMARA POSTERIOR

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bi-Flex ELON HB / Bi-Flex ELON POB-MA / Bi-Flex ELON Toric POB-MA

Modelos:
877EBY
877PEY
877PETY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Corrección de afaquia después de la extracción quirúrgica de catarata en pacientes adultos.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING, LTD.

Lugar de elaboración:

2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1, HUNGRÍA.

Expediente N° 1-0047-3110-006573-22-6

N° Identificador Trámite: 43185

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.01 14:19:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.01 14:20:05 -03:00

INSTRUCTIVO DE USO

LENTE INTRAOCULAR ACRÍLICA HIDROFÓBICA PARA CÁMARA POSTERIOR

Marca: xxx

Modelo: xxx

Fabricante: **MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD.**

2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1, HUNGRÍA.

Importador: **IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.**

DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

Autorizado por la ANMAT PM 1623-208

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

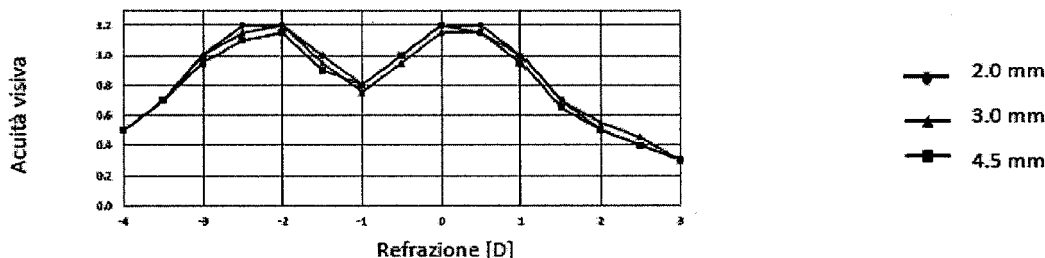
INTENCIÓN DE USO:

Corrección de afaquia después de la extracción quirúrgica de catarata en pacientes adultos.

DESCRIPCIÓN:

Consiste en una lente intraocular (IOL) acrílica estéril plegable, de una sola pieza, con filtro UV. Los modelos que contienen la letra "Y" poseen incorporado, además del filtro UV, un cromóforo amarillo ligado químicamente al polímero, que filtra la luz azul.

Las propiedades ópticas y mecánicas de los diversos modelos vienen controladas individualmente. En el caso de las lentes tóricas, la parte tórica está en la superficie posterior; en el caso de lentes bi-tóricas, en ambas superficies. En el caso de las lentes difractivas progresivas, la superficie frontal es la parte difractiva apodizada de la lente. La potencia adicional para cerrar es indicada en la etiqueta. La gráfica siguiente muestra las curvas de desenfoque:



Las lentes acrílicas hidrofílicas se esterilizan con vapor y se suministran en un vial o contenedor de plástico en solución fisiológica estéril.

FECHA DE VENCIMIENTO:

Las LIO de Medicontur son estériles, si el empaque primario no está dañado. La fecha de vencimiento está impresa en la etiqueta exterior del embalaje y en la ampolla o bolsa protectora. No usar una IOL más allá de la fecha de caducidad.

INDICACIONES:

Las LIO de Medicontur están destinadas a reemplazar el cristalino humano en el saco capsular, en la cámara posterior del ojo.

La implantación de LIO tóricas se recomienda en pacientes que desean mejorar la visión incorrecta para distante y una reducción del cilindro residual.

Los modelos de IOL tóricas de Medicontur son para implantes en ojos astigmáticos.

La implantación de LIO difractivas progresivas se recomienda en pacientes que desean obtener una mayor independencia de gafas en visión cercana y lejana.

Los modelos de LIOs de Medicontur multifocales son para implantación en ojos con presbicia en presencia o ausencia de cataratas.

PRECAUCIONES

JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APÓDERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Nº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

El cirujano deberá realizar evaluaciones preoperatorias y clínicas precisas para establecer la relación entre riesgos y beneficios asociados con la planta en presencia de las siguientes condiciones preexistentes (a través de ejemplar y no exhaustivo).

- Hemorragia coroidea
- Pérdida significativa de vítreo
- Cámara frontal extremadamente baja
- Ruptura de la cápsula posterior
- Distrofia corneal severa
- Atrofia severa del nervio óptico
- Separación de zonificación
- Deficiencias en la visión del color
- Glaucoma no verificado
- Uveítis crónica
- Retinopatía diabética
- Desprendimiento de retina
- Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida
- Cambios clínicamente significativos en la mácula y el ERP.

COMPLICACIONES

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, existe un riesgo. La siguiente lista especifica complicaciones que se han asociado con el implante de IOL:

- Daño o edema corneal
- Edema macular cistoide
- Glaucoma secundario
- Bloque pupilar
- Uveítis
- Trauma del iris
- Infección intraocular
- Reemplazo o extracción de LIO
- Hemorragia
- Lesiones de las zónulas o de la cápsula con la consiguiente luxación del LIO
- Opacidad capsular posterior (PCO)
- Opacidad o calcificación postoperatoria de la lente intraocular endoftalmitis
- Incomodidad astepópica, dificultad de adaptación
- Reducción de la sensibilidad al contraste
- Reducción de la visión nocturna o en condiciones de poca visibilidad
- Percepción de halos o líneas radiales alrededor de las fuentes de luz
- Resultado visual insatisfactorio debido a una refracción incorrecta del LIO.

ADVERTENCIAS

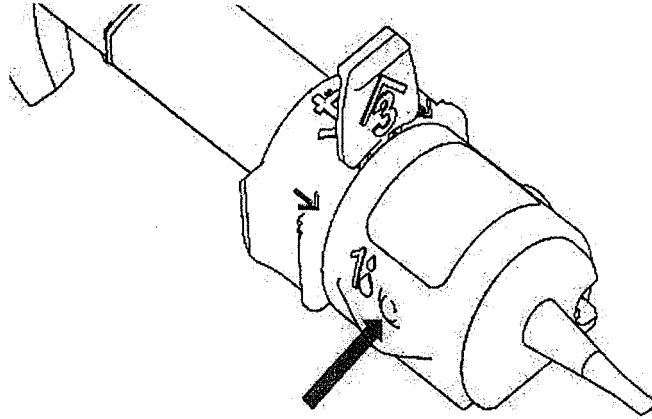
- Revise cuidadosamente las etiquetas del paquete para obtener información sobre el modelo de lente y fecha de vencimiento. No use lentes después de la fecha de vencimiento.
- No vuelva a esterilizar ni reutilizar de ninguna manera la lente u otras partes del sistema.
- No utilice LIO si el empaque está dañado o húmedo y la barrera estéril podría haber sido comprometida.
- Guarde todo el paquete en un lugar seco, lejos de la humedad y la luz solar directa, a temperatura ambiente (15-35 ° C).
- En el caso de un cambio de temperatura considerable, puede ocurrir una temporal opacidad de la lente. Este fenómeno no daña el material de la lente.
- La implantación de lentes intraoculares requiere altas habilidades quirúrgicas. Antes de realizar una implantación de lentes intraoculares, el cirujano debe haber observado y/o ayudado en varios casos y completado con éxito uno o más cursos de implantación de LIO.
- Maneje las lentes con cuidado para evitar daños a las lentes. Use instrumentos suaves y sin dientes sin tocar la zona óptica con alicates.
- Los pacientes deben ser informados de que los resultados inesperados pueden requerir más intervenciones quirúrgicas.
- Para un resultado óptimo, el objetivo es un centrado perfecto de la IOL.

CÁLCULO PRE-OPERACIONAL DE LA POTENCIA DEL LIO

La potencia de la IOL debe determinarse preoperatoriamente sobre la base de datos biométricos apropiados, usando las fórmulas disponibles en la literatura. El valor de la constante A reportada en la etiqueta externa es presentado como una guía. Recomendamos que cada cirujano personalice la constante A, según su propia técnica quirúrgica, instrumentación y resultados postoperatorios obtenidos.

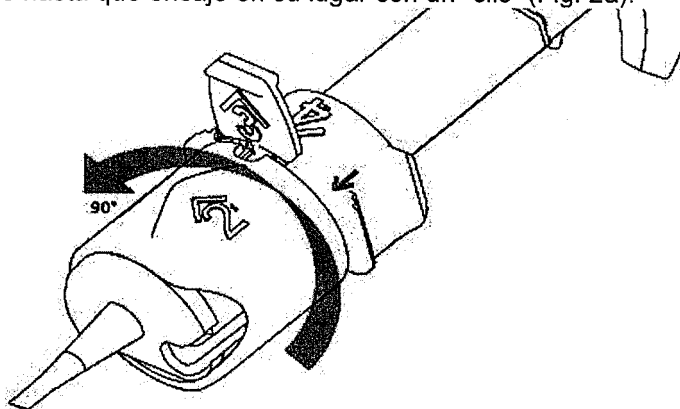
INSTRUCCIONES (Sistema pre-cargado).

- Abra el embalaje exterior para eliminar la ampolla que contiene el sistema de inyección con el IOL y verificar que la información en la ampolla es consistente con los reportados en el embalaje exterior (por ejemplo, potencia, modelo, SN).
- Abra la ampolla y retire el sistema de inyección con la IOL en un ambiente estéril.
- Inserte completamente la cánula (23G) de una jeringa que contiene sustancia visco elástica en la pequeña abertura indicada con el número "1" (Fig. 1) manteniendo una ligera presión al final de la cánula.



(Figura 1)

- Inyectar la solución a través del lumen dispersivo visco químico (preferiblemente HPMC). Inyectar visco elástico hasta las dos en punto las líneas de solución cubren la lente.
- Gire el anillo transparente en la dirección indicada por el número de flecha '2' en sentido anti horario 90 grados hasta que encaje en su lugar con un "clic" (Fig. 2a).

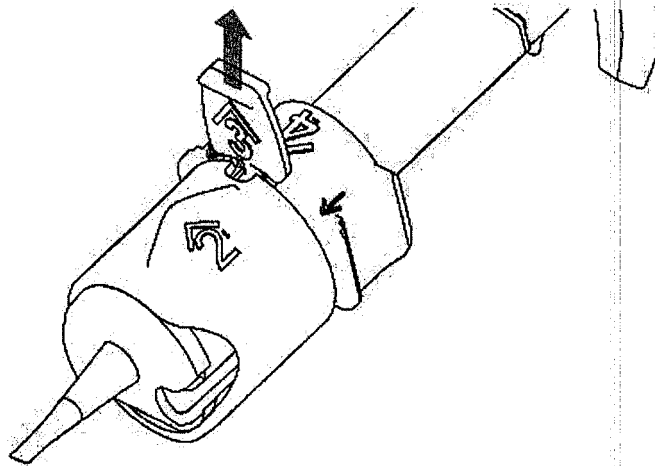


(Figura 2)

- Eliminar el bloqueo de seguridad rojo indicado con el número '3' (Fig. 2b).
- Retire el adaptador con el anillo como se indica en el número '4' (Fig. 3), tirando de él.

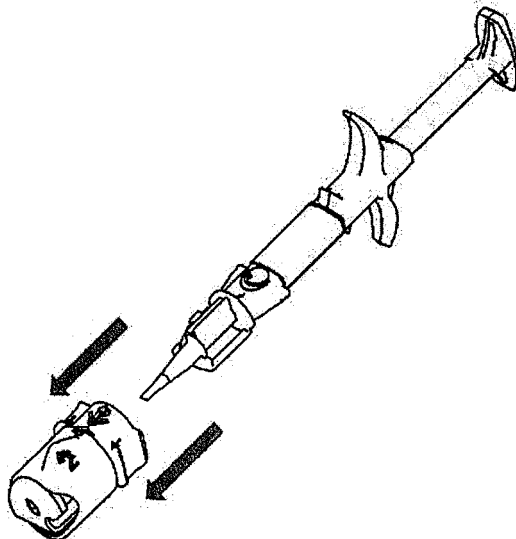
JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNS Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018



(Figura 2B)

-Avance con el émbolo lentamente y de forma controlada. Esperar una ligera resistencia al inicio. Una resistencia excesiva puede indicar una encarcelación de la lente.



(Figura 3)

-Con la boca hacia abajo, inyecte la lente intraocular ejerciendo una presión continua en el émbolo.

-Una vez que la lente se libera del surtidor del cartucho, detenga la presión sobre el émbolo y retire cuidadosamente la punta del ojo.

NOTA

-No use solución salina balanceada como un lubricante único.

-Al presionar el inyector, una resistencia excesiva puede indicar una encarcelación del lente.

-No interrumpa la inyección después de que el implante de lente haya comenzado. Todo el proceso debe ser único y continuo, sin interrupciones.

-Si el IOL está bloqueado en el sistema de inyección, deseche el inyector y el IOL.

-Tire el inyector después de su uso.

-El producto o los materiales de desecho relacionados se deben eliminar de acuerdo con las regulaciones locales/nacionales.

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
 APODERADO
 IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. TRIBARREN
 FARMACÉUTICO
 M.N. 111059 / M.C.A.B.A. 4992
 RING Vº 112 - FOLIO 184 - Nº 4018

INSTRUCCIONES (Sistema clásico)

Abra el embalaje exterior, retire la bolsa protectora o la ampolla y compruebe que la información en el contenedor de IOL es la misma que la informada en el embalaje exterior (por ejemplo, potencia, modelo, SN).

Abra el sobre protector o la ampolla y transfiera el contenedor de la LIO, del paquete al campo estéril. Mantenga la bandeja o el recipiente contenedor en posición vertical. Abra con cuidado el contenedor y saque el soporte de la lente del líquido.

Para la preparación e implantación de la lente siga las instrucciones de uso inyector.

Se pueden utilizar diferentes técnicas quirúrgicas. El cirujano debe elegir una técnica apropiada para el paciente.

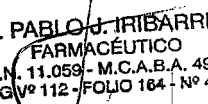
TARJETA DE IMPLANTE DEL PACIENTE

Una de las etiquetas autoadhesivas (ID CARD) con datos de la LIO debe aplicarse en la tarjeta de implante del paciente incluida en el paquete y se debe entregar al paciente para referencias futuras, lo que permite identificar al cirujano y el tipo de LIO implantado.

PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE: www.implantecinsumos.com

UA: 09 – 2022 – ELON – 01-MED_IFU


JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNGVº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

RÓTULO

LENTE INTRAOCULAR ACRÍLICA HIDROFÓBICA PARA CÁMARA POSTERIOR

Marca: **xxx**

Modelo: **xxx**

Fabricante: **MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD.**

2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1, HUNGRÍA.

Importador: **IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.**

DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

Autorizado por la ANMAT PM 1623-208

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ETO

NO RE-ESTERILIZAR

RE RE-UTILIZAR

MANTENER POR DEBAJO DE LOS 35 °C, AL ABRIGO DE LA LUZ SOLAR Y LA HUMEDAD

UA: 09 – 2022 – ELON – 01-MED_RO


JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de eso -IMPLANTEC S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.24 12:10:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.24 12:10:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006573-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006573-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A. ; 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: 1623-208

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR ACRÍLICA HIDROFÓBICA PARA CÁMARA POSTERIOR

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bi-Flex ELON HB / Bi-Flex ELON POB-MA / Bi-Flex ELON Toric POB-MA

Modelos:
877EBY
877PEY

877PETY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Corrección de afaquia después de la extracción quirúrgica de catarata en pacientes adultos.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING, LTD.

Lugar de elaboración:

2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1, HUNGRÍA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1623-208 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006573-22-6

N° Identificadorio Trámite: 43185

AM