



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006674-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006674-22-5 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. 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 SIDA-LENS y SIDA-JET nombre descriptivo Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico de una sola pieza y sistema de administración descartable y nombre técnico Lentes Intraoculares , de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. , 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-2022-117424112-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-141 ”, 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. 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-141

Nombre descriptivo: Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico de una sola pieza y sistema de administración descartable

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIDA-LENS y SIDA-JET

Modelos:

SIDA-LENS: SDA, SDAi, SDACY, SDACYi, SDYA, SDYAi, SDAC, SDACi, SDA4, SDA4i.

SIDA-JET: SPL2000, SPB2200.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes están diseñadas para su uso en la implantación primaria, a criterio del cirujano, para la corrección visual de pacientes con afaquia. Este dispositivo está indicado para ser colocado en el saco capsular

Período de vida útil: SIDA-LENS: 3 años.

SIDA-JET: 4 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: Unitaria

Método de esterilización: SIDA-LENS: Vapor húmedo.

SIDA-JET: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

SIDAPHARM P.C.

Lugar de elaboración:

21, Stageiriti & 24, Em. Fili. str 54352, Thessaloniki, Grecia

Expediente N° 1-0047-3110-006674-22-5

N° Identificador Trámite: 43272

AM



RÓTULOS
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-141

Página 1 de 3

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar,
(1643), Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
SIDAPHARM P.C.
Domicilio: 21, Stageiriti & 24, Em. Fili. str
54352, Thessaloniki, Grecia

Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico de una sola pieza y sistema de administración descartable

Marca: SIDA-LENS

Contenido: Unitario (1 Lente intraocular)

Modelo:*****

Lote n°:*****

Potencia:.... : **.**

Serie n°:*****

Tamaño de la óptica: ****

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Diámetro total: *****

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

Almacenar entre 5 y 45°C,
en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y la congelación

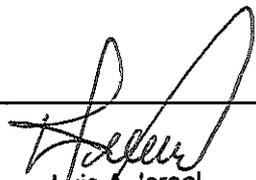
**PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
NO VOLVER A ESTERILIZAR**

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

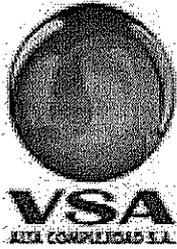
Autorizado por la ANMAT PM 1033-141

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia Lorena Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



RÓTULOS
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-141

Página 2 de 3

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar,
(1643), Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
SIDAPHARM P.C.
Domicilio: 21, Stageiriti & 24, Em. Fili. str
54352, Thessaloniki, Grecia

Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico de una sola pieza y sistema de administración descartable

Marca: SIDA-LENS

Contenido: Unitario (1 Lente intraocular + 1 sistema de inyección)

Modelo:*****

Lote n°:*****

Potencia:.... : ** **

Serie n°:*****

Tamaño de la óptica: ****

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Diámetro total: *****

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

Almacenar entre 5 y 45°C,
en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y la congelación

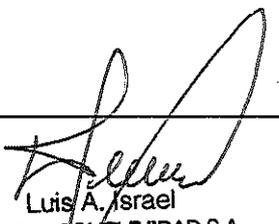
**PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
NO VOLVER A ESTERILIZAR**

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

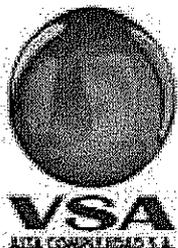
Autorizado por la ANMAT PM 1033-141

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia Lorena Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
MP 19.329



RÓTULOS
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-141

Página 3 de 3

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar,
(1643), Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
SIDAPHARM P.C.
Domicilio: 21, Stageiriti & 24, Em. Fili. str
54352, Thessaloniki, Grecia

Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico de una sola pieza y sistema de administración descartable Marca: SIDA-JECT

Contenido: Unitario (1 cartucho y 1 inyector)

Modelo:*****

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

Lote n°: *****

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Almacenar entre 5 y 40°C,
en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y la congelación

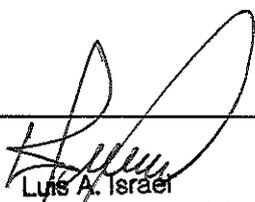
**PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
NO VOLVER A ESTERILIZAR**

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

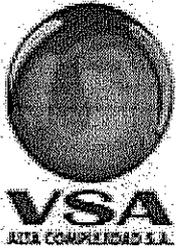
Autorizado por la ANMAT PM 1033-141

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia Lorena Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-141

Página 1 de 7

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar,
(1643), Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
SIDAPHARM P.C.
Domicilio: 21, Stageiriti & 24, Em. Fili. str
54352, Thessaloniki, Grecia

Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico de una sola pieza y sistema de administración descartable

Marca: SIDA-LENS

Contenido: Unitario (1 Lente intraocular)

Modelo:*****

Lote n°:*****

Potencia:.... : ** **

Serie n°:*****

Tamaño de la óptica: ****

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Diámetro total: *****

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

Almacenar entre 5 y 45°C,
en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y la congelación

**PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
NO VOLVER A ESTERILIZAR**

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

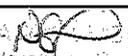
Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

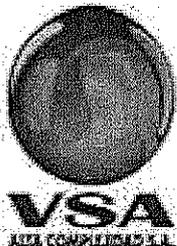
Autorizado por la ANMAT PM 1033-141

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello


Farm. Natalia Lorena Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
MP 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-141

Página 2 de 7

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar,
(1643), Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
SIDAPHARM P.C.
Domicilio: 21, Stageiriti & 24, Em. Fili. str
54352, Thessaloniki, Grecia

Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico de una sola pieza y sistema de administración descartable

Marca: SIDA-LENS

Contenido: Unitario (1 Lente intraocular + 1 sistema de inyección)

Modelo:*****

Lote n°:*****

Potencia:.... : ** **

Serie n°:*****

Tamaño de la óptica: ****

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Diámetro total: *****

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

Almacenar entre 5 y 45°C,
en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y la congelación

**PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
NO VOLVER A ESTERILIZAR**

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-141

USO PREVISTO

La Lente Intraocular (LIO) SIDA-LENS es una lente (26% de contenido de agua) que filtra la luz ultravioleta y se implanta en la cámara posterior. Está indicada para su implantación en el saco capsular y destinada a sustituir la función óptica del cristalino natural en el ojo humano. La LIO plegable acrílica de una sola pieza tiene una óptica esférica con borde cuadrado de 360°, mientras algunos modelos también incluyen un filtro de luz azul. Las lentes hidrofílicas acrílicas SIDA-LENS están fabricadas a partir de un copolímero de metacrilato de hidroxietilo y metacrilato de metilo (PHEMA) con un material biológicamente compatible que filtra la luz ultravioleta.

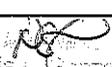
INDICACIONES

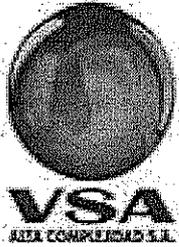
Las lentes están diseñadas para su uso en la implantación primaria, a criterio del cirujano, para la corrección visual de pacientes con afaquia. Este dispositivo está indicado para ser colocado en el saco capsular.

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello


Farm. Natalia Lorena Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-141

Página 3 de 7

CONTRAINDICACIONES

Los médicos que estén considerando la implantación de la lente bajo alguna de las siguientes circunstancias deben sopesar la relación del posible riesgo/beneficio

Pre-existente:

- Fisiología o patología pre-existente que pueda agravarse por el implante o donde el implante pueda interferir con la posibilidad de examinar o evaluar la enfermedad.
- Alteraciones progresivas en el segmento frontal del ojo, tales como rubeosis del iris, atrofia esencial del iris.
- Uveítis crónica o recurrente.
- Proliferación de retinopatía diabética.
- Problema de glaucoma.
- Enfermedad Ocular Severa Concomitante.
- Atrofia severa del nervio óptico.
- Catarata asociada al síndrome de rubeóla congénita.
- Distrofia Epitelial.
- Catarata de Rubeóla.
- Pérdida masiva de vítreo.
- Microftalmo.
- Niños menores de 2 años que no son candidatos adecuados para la implantación de lente intraocular.
- Pacientes en los que la lente intraocular puede afectar la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
- Ojo deformado debido a traumatismo previo o defecto del desarrollo en el que no es posible el soporte adecuado de la LIO.
- Sospecha de infección microbiana.

Indicación clínica

- Indicación clínica que puede verse perjudicada o tener un mayor riesgo por la implantación LIO. La evaluación individual de cada caso debe dejarse al cirujano.

Durante la cirugía

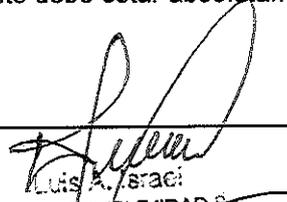
- Cámara anterior plana después de la extracción del cristalino transparente. Las circunstancias que provocarían daños en el endotelio durante la implantación. Dificultades quirúrgicas en el momento de la extracción de la catarata; la cual puede aumentar las posibles complicaciones (por ej., hemorragia persistente, hifema, daño importante del iris, desprendimiento de retina, presión positiva no controlada o pérdida o prolapsos vítreos significativos).

PRECAUCIONES

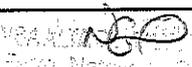
- No vuelva a esterilizar en autoclave la lente intraocular plegable.
- No sumerga ni enjuague la lente intraocular con ninguna solución diferente a la solución salina estéril equilibrada o salina normal estéril.
- No exponga la lente a la luz solar directa.
- No manipule nunca la LIO por su óptica.
- La cirugía se debe realizar con instrumentos pulidos y no dentados.
- Cuando la LIO se manipula antes de cargarla en el inyector, irrigue/ aspire para eliminar cualquier residuo viscoelástico de la bolsa, especialmente entre la LIO y la cápsula posterior.
- El médico debe saber seleccionar el tipo de lente dependiendo del tamaño del ojo.
- No usar la lente si el envase está dañado. Es posible que haya perdido su esterilidad.
- No se debe permitir que la LIO se seque entre el momento de retirarla del blíster y su aplicación al ojo; la situación plegable de la lente debe estar absolutamente protegida.

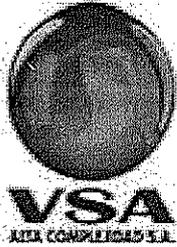
PRESENTACIÓN

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Staci
VSA ALTA COMPLEJIDAD S. de C.V.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


Norma L. Gomez
DIRECTORA TÉCNICA
Tel. P. 49.122



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-141

Página 4 de 7

Las lentes acrílicas hidrofílicas SIDA-LENS se presentan estériles e hidratadas en una solución salina no pirogénica dentro de un envase esterilizado con autoclave de vapor de agua. Cada bolsa se empaqueta de forma individual y se acompaña de las correspondientes etiquetas del producto para una documentación adecuada. Se suministra sola o junto a un sistema de inyección conformado por un cartucho y un inyector.

INSTRUCCIONES DE USO

- El Dispositivo debe ser utilizado solamente por un cirujano oftálmico formado y cualificado.
- La información del modelo, dioptrías (potencia) y fecha de caducidad mostrada en la etiqueta de la caja se debe revisar.
- Rasgue y abra la bolsa y retire la lente del envase en un ambiente estéril.
- Se deben comprobar de nuevo las dioptrías de la LIO en la etiqueta del envase.
- Abra el envase de la lente y rasgue el papel de aluminio. Extraiga la lente con unas pinzas.
- Remoje o enjuague la lente en solución salina equilibrada estéril (BSS) o solución equivalente.
- Asegúrese de que la lente está en buenas condiciones para las superficies ópticas y hápticas y la adherencia de cualquier partícula.
- Las LIOs acrílicas plegables están hidratadas. Se pueden implantar usando un sistema inyector adecuado o pinzas plegables.
- La caja de envase contiene etiquetas de registro para la adecuada documentación y referencia futura.
- La fecha de caducidad del envase de la lente es la fecha de vencimiento de la esterilidad. Esta lente no se debe implantar después de la fecha de vencimiento de esterilidad indicada.
- Los efectos adversos y/o complicaciones potencialmente peligrosas para la vista que se puedan relacionar de forma razonable con la lente y que no se esperaban previamente por naturaleza, gravedad o incidencia se deben informar a Sidapharm P.C.

Cálculos de la Potencia Dióptrica LIO

Antes de la operación, el médico debe determinar la potencia de la lente que se va a implantar. Los métodos para calcular la potencia de la lente se describen en las siguientes referencias:

1. Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1993; 19:700-712; ERRATA; 1994; 20:677.
2. Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., and Ruiz, R.S. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1988; 14:17-24.
3. Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1997; 23:1356-1370.
4. Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1998; 24:433-434.

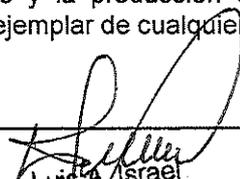
ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar fresco y seco. No almacenar las lentes intraoculares a temperaturas superiores a 45°C. No exponer los envases a la luz solar directa. Proteger de la congelación.

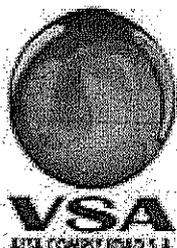
AVISO LEGAL

El fabricante no será responsable de ninguna lesión sufrida por el paciente como resultado de: cualquier método o técnica de implantación utilizada por un cirujano para implantar la lente; cualquier selección de prescripción y uso de la lente para cualquier paciente o enfermedad del paciente. El fabricante no ofrece ninguna garantía expresa o implícita en relación con la venta de esta lente intraocular. El fabricante solo es responsable del diseño y la producción de la lente intraocular y no de ningún daño ocasional, consecuente, indirecto o ejemplar de cualquier tipo, que surja directa o indirectamente por la compra o el uso de este producto

Representante legal
Firma y sello


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

Representante técnico
Firma y sello



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-141

Página 5 de 7

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar,
(1643), Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
SIDAPHARM P.C.
Domicilio: 21, Stageiriti & 24, Em. Fili. str
54352, Thessaloniki, Grecia

Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico de una sola pieza y sistema de administración descartable Marca: SIDA-JECT

Contenido: Unitario (1 cartucho y 1 inyector)

Modelo:*****

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

Lote n°:*****

Fecha de elaboración: AAAA/MM

Almacenar entre 5 y 40°C,
en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y la congelación

**PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
NO VOLVER A ESTERILIZAR**

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-141

**SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LENTES OFTÁLMICAS INTRAOCULARES
DESCARTABLES**

DESCRIPCIÓN

Este sistema de aplicación de la lente intraocular (LIO) desechable consta de dos componentes, el cartucho y el inyector. La LIO se carga en el cartucho y después, el cartucho se introduce en el inyector. El sistema de aplicación se suministra estéril y es de un solo uso.

USO PREVISTO

Se usa en cirugía oftálmica con el fin de introducir la LIO hidrofílica plegable fácilmente en el ojo.

CONTRAINDICACIONES

No usar ni el cartucho ni el inyector si presentan algún daño estructural visible.

Representante legal
Firma y sello


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


Representante técnico
Firma y sello



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-141

Página 6 de 7

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS

Utilice este sistema solo para las LIOs plegables.

Se recomienda realizar una comprobación del sistema de aplicación antes de su uso. Inspeccione el cartucho bajo el microscopio, se busca de cualquier defecto menor que se pueda observar, de modo que se puedan tomar las medidas correctivas necesarias para garantizar la máxima seguridad del paciente.

ADVERTENCIAS

- No utilice este inyector con otros cartuchos o viceversa, distintos del proporcionado por Sidapharm.
- No es aconsejable utilizar el dispositivo para otros tipos de LIO y LIOs no fabricadas por Sidapharm, hacerlo puede dañar la LIO.
- La falta de uso de la variación del modelo apropiado de acuerdo con el tamaño de incisión recomendado provoca la pérdida del uso previsto.
- Un cartucho mellado no se debe utilizar para la inserción de la LIO.
- Evite el uso del inyector si la varilla o el muelle parecen estar doblados.
- Deseche el inyector si la ranura de agarre que sujeta el cartucho parece estar rota o dañada. Asimismo, si el cartucho no se adapta adecuadamente al inyector, deseche ambos.
- Incluso cumpliendo con las de uso, si la LIO y sus hápticas no se adaptan completamente dentro del cartucho, es aconsejable no utilizar dicha LIO ni el sistema de aplicación.

PRECAUCIONES

Para el uso del dispositivo y su almacenamiento se deben tomar las siguientes precauciones:

- La preparación del cartucho, carga de la LIO y aplicación de la LIO se debe realizar según las instrucciones de uso para proporcionadas por Sidapharm.
- Inyecte la solución viscoelástica en el cartucho, justo antes de la carga de la LIO e inmediatamente después de cargarla.
- La combinación de bajas temperaturas ambientales de funcionamiento y elevadas potencias de dioptrías LIO puede necesitar una aplicación lenta.
- No utilice el dispositivo si se cae luego de abrir el paquete.
- La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5° y 40°C.

REACCIONES ADVERSAS

La reutilización del Sistema de aplicación LIO desechable puede causar:

- Contaminación cruzada que conducirá a infección microbiana.
- Propiedades mecánicas inadecuadas.
- El uso repetido o la reesterilización del cartucho y el inyector puede cambiar las características materiales y existe la posibilidad de que se pierda su uso previsto. En dicha situación, el dispositivo puede ser perjudicial para el paciente.

PRESENTACIÓN

El cartucho sellado en una bolsa de uso medico. La bolsa mencionada anteriormente y el inyector se sellan juntos en un bolsa de uso medico. El conjunto se esteriliza mediante Óxido de Etileno (ETO).

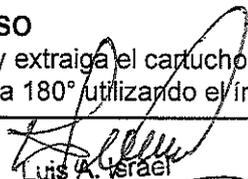
NOTA

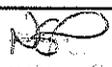
El contenido de la bolsa estéril, excepto si el paquete está abierto o dañado.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el paquete y extraiga el cartucho e inyector desechable.
2. Abre el cartucho a 180° utilizando el índice y el pulgar.

Representante legal
Firma y sello


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


Representante técnico
Firma y sello



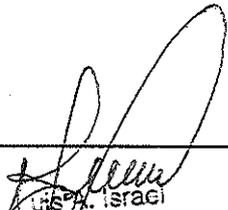
INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)
PM 1033-141

Página 7 de 7

3. Aplique una caja fina de viscoelástico en la cámara de carga de la lente y en el cilindro que servirá de lubricante para los tres movimientos de la lente a través del cartucho durante la inyección. Coloque la lente en la dirección "S" inversa en la cámara de carga del cartucho para asegurarse de que el lado posterior de la lente mira hacia abajo.

NOTA: asegúrese de que el viscoelástico se encuentre a temperatura ambiente cuando se utilice con la lente mientras se carga, con el fin de evitar los siguientes problemas:

- Tirón mientras empuja la lente
 - La lente sale disparada del cartucho
 - Despliegue lento de la lente dentro de la bolsa.
4. Utilice unas pinzas planas para presionar suavemente la lente y al mismo tiempo, cerrar parcialmente el cartucho. Después, empuje ligeramente la háptica anterior y posterior cerca de la óptica y cierre el cartucho. Si no es posible bloquear el cartucho, entonces ábralo, retire la lente y vuelva a cargarla siguiendo de nuevo los pasos 2,3 y 4. Asegúrese de que ni la háptica ni la óptica estén atrapadas entre los obturadores.
 5. Asegúrese de que no hay espacio entre los obturadores antes de cargar el cartucho en el inyector. Cargue el cartucho en el inyector desde la parte superior del inyector.
 6. Empuje suavemente el émbolo hasta que la lente se mueva hacia el extremo de la punta del cartucho. La lente saldrá completamente del cartucho.
 7. Para retirar el cartucho del inyector, tire ligeramente del cartucho desde la ranura del inyector.


Luis P. Isragi
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
REPRESENTANTE

Representante legal
Firma y sello


Representante técnico
Firma y sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst., de uso-VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.02 10:03:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.02 10:03:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006674-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006674-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad 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: 1033-141

Nombre descriptivo: Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico de una sola pieza y sistema de administración descartable

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIDA-LENS y SIDA-JET

Modelos:

SIDA-LENS: SDA, SDAi, SDACY, SDACYi, SDYA, SDYAi, SDAC, SDACi, SDA4, SDA4i.

SIDA-JET: SPL2000, SPB2200.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes están diseñadas para su uso en la implantación primaria, a criterio del cirujano, para la corrección visual de pacientes con afaquia. Este dispositivo está indicado para ser colocado en el saco capsular

Período de vida útil: SIDA-LENS: 3 años.

SIDA-JET: 4 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: Unitaria

Método de esterilización: SIDA-LENS: Vapor húmedo.

SIDA-JET: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

SIDAPHARM P.C.

Lugar de elaboración:

21, Stageiriti & 24, Em. Fili. str 54352, Thessaloniki, Grecia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-141 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006674-22-5

N° Identificador Trámite: 43272

AM