



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

DISPOSICIÓN N° 6203

08 OCT 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-14586-12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-40, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: CARTUCHOS PARA INSERTAR LENTES INTRAOCULARES / MONARCH.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-40.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 6203

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-40.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-14586-12-9

DISPOSICIÓN N° **6203**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6203**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-40 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: CARTUCHOS PARA INSERTAR LENTES INTRAOCULARES / MONARCH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Producto Médico: 20-40

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3858/10 de fecha 06 de Julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-620-10-4.

Nombre del Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Dirección del Importador: Av. Panamericana, Colectora Este N° 28047, Localidad de Don Torcuato, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo Rótulo	Según fojas 5 del expediente N° 1-47-620-10-4	fojas 53 del expediente N° 1-47-14586-12-9
Nuevas Instrucciones de Uso	Según fojas 6 a 13 del expediente N° 1-47-620-10-4	fojas 54 a 61 del expediente N° 1-47-14586-12-9

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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del



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

Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-20-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-14586-12-9

DISPOSICIÓN N°

6203

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Fabricante:

Alcon Research Ltd.
6065 Kyle Line, Huntington, West Virginia, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As, Argentina.

MONARCH II y MONARCH III IOL DELIVERY SYSTEM

MONARCH II A, MONARCH II B, MONARCH II C, MONARCH III D y MONARCH III P

Cartuchos para Insertar Lentes Intraoculares

Uso Oftálmico

Estéril

SN o Lot significa Lote

⊗ Fecha de Vencimiento

⊗ "De un solo uso"

Conservación: A temperatura entre 18°C y 28°C.

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini, Matrícula N°: 13.171

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-20-40

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO 6203



1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research Ltd.
6065 Kyle Line, Huntington, West Virginia, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As, Argentina.

2 MONARCH II y MONARCH III IOL DELIVERY SYSTEM

MONARCH II A, MONARCH II B, MONARCH II C, MONARCH III D y MONARCH III P

Cartuchos para Insertar Lentes Intraoculares

Uso Oftálmico

3 Estéril

4 "De un solo uso"

5 Conservación: A temperatura entre 18°C y 28°C.

6 Atención: Véase Instrucciones de Uso y Precauciones en los puntos 11 y 12

7 Método de esterilización: Óxido de Etileno

8 Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini, Matrícula N°: 13.171

9 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-20-40**

10 **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

11 **INSTRUCCIONES DE USO:**

Preparación de la Pieza de Mano

1. Se deberá limpiar minuciosamente y esterilizar la pieza de mano antes de utilizarla por primera vez. También se deberá limpiar y esterilizar la pieza de mano después de cada uso posterior siguiendo las recomendaciones indicadas.

2. Comprobar la pieza de mano para asegurarse que no está dañada. Empujar el pulsador hacia adelante hasta que las roscas entren en contacto con el cilindro. Girar el pulsador en el sentido de las agujas del reloj para asegurar que el émbolo puede avanzar suavemente y de forma completa. En caso de que la pieza de mano aparezca dañada o que no pueda utilizarse de manera adecuada, contactar con Alcon.

3. Para cargar el cartucho, hacer retroceder el émbolo de la pieza de mano completamente.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Carga de la lente intraocular

1. Comprobar que la bolsa del cartucho no está dañada. Si se observa que la bolsa está deteriorada, se utilizará otro cartucho.
2. Para abrir la bolsa del cartucho, se seguirán procedimientos estándar sobre condiciones estériles y se pasará el cartucho al campo estéril. Si después de haber hecho la comprobación se observa que la punta de la cánula del cartucho está dañada, deformada o que tiene partículas, se utilizará otro cartucho. Sólo en el caso de aquellos componentes del sistema que hayan pasado los controles que se acaban de mencionar, se continuará con el paso 3

MONARCH II

3. Utilizar agente viscoelástico (VISCOAT® Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico u otro agente viscoelástico cualificado por Alcon) previamente calentado a temperatura ambiente para rellenar el cartucho, según se muestra en la Figura 3, inmediatamente antes de cargar e inyectar la lente. Ver Figura 3

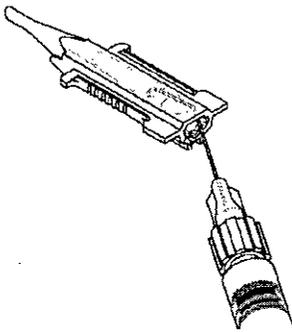


Figura 3

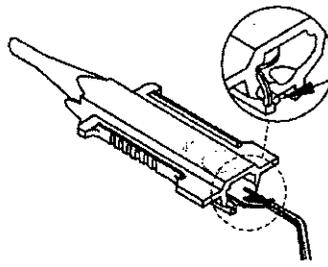


Figura 4

4. Utilizar las pinzas de manipulación para sujetar la lente por el borde de la óptica y colocar suavemente la lente -con la parte anterior mirando hacia arriba- dentro de la parte posterior del cartucho, como se muestra en la Figura 4. La lente se deberá insertar hasta hacerla coincidir con el perfil gravado en la parte superior del cartucho o que lo sobrepase ligeramente. Si se utilizan lentes con un diámetro de óptica de 6,5 mm, podría ser necesario plegarlas antes, de manera que resulte más fácil introducirla en la parte posterior del cartucho. Este plegado previo de la lente se puede realizar presionando suavemente el borde de la lente mientras con una pinza se sujeta la óptica central, tal y como lo muestra la figura 4a. El háptico posterior deberá quedar fuera del cartucho. Colocar el háptico posterior a la izquierda del saliente de sujeción del háptico, tal y como se ve en la imagen que se muestra en la Figura 4. Esto permitirá que cuando se empiece a introducir el émbolo dentro del cartucho, el émbolo pueda pasar por encima del háptico. Ver Figura 4a.

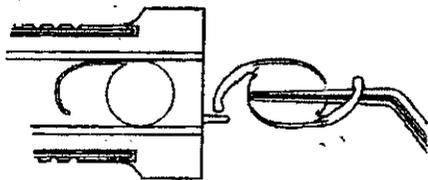
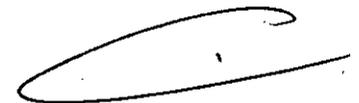


Figura 4a



5. Verificar que la lente quede colocada en la parte inferior del cartucho. Si la lente se carga correctamente, el háptico deberá quedar a la izquierda del saliente. La colocación exacta de la lente disminuirá la posibilidad de que la óptica o el háptico de la lente puedan resultar dañadas.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Técnica alternativa para para cargar y plegar la lente intraocular AcrySof monoblocus detallado abajo para Monarch III D

MONARCH III D

3. Utilizar agente viscoelástico (VISCOAT® Producto Visco-Quirúrgico Oftálmico u otro agente viscoelástico cualificado por Alcon) previamente calentado a temperatura ambiente para rellenar el cartucho, según se muestra en la Figura 3, inmediatamente antes de cargar e inyectar la lente. Ver Figura 3

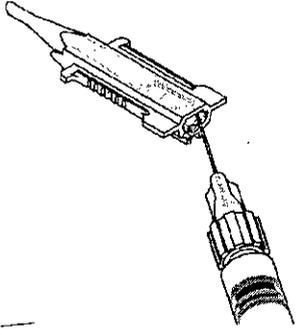


Figura 3

4. Utilizar las pinzas de manipulación para sujetar la lente por el borde de la óptica y colocar suavemente la lente -con la parte anterior mirando hacia arriba- dentro de la parte posterior del cartucho, como se muestra en la Figura 4. La lente se deberá insertar hasta que la óptica haya avanzado un poco más de la mitad dentro del cartucho. Utilizar las pinzas de manipulación para empujar suavemente la lente hacia abajo y comprobar que la lente queda colocada en la parte inferior del cartucho.

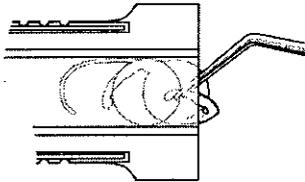


Figura 4

5. Utilizar las pinzas de manipulación para sujetar el háptico posterior y plegar suavemente el háptico sobre la parte anterior de la óptica, tal y como se muestra en la Figura 5.

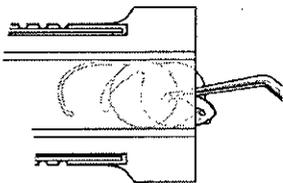


Figura 5

6. Tal y como se muestra en la Figura 6, se presionará o empujará lentamente el borde de la óptica de manera que la lente quede colocada tan adentro del cartucho como la propia pinza lo permita, asegurando que la lente permanece en la parte inferior del cartucho y que el háptico posterior está sobre la óptica.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

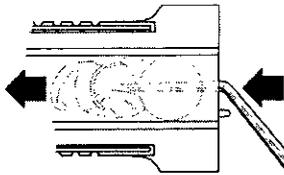


Figura 6

Instrucciones para la implantación (Monarch II y Monarch III D)

1. Tal y como se muestra en la Figura 7, (1) se insertará el cartucho dentro de la pieza de mano y (2) se deslizará el cartucho hacia adelante hasta que alcance la ranura de la pieza de mano.

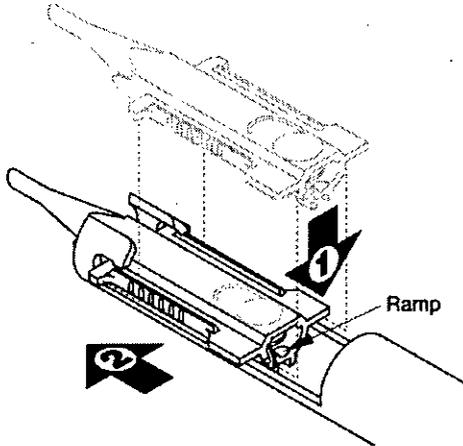


Figura 7

2. Con un lento movimiento, se empujará el émbolo hacia adelante. En un principio, el émbolo y el cartucho deberán hacer contacto a la altura de la parte del cartucho que aparece inclinada (rampa). Si se observa que el contacto entre el émbolo y el cartucho no tiene lugar a esa altura, no se deberá utilizar la pieza de mano y se contactará con Alcon.
3. Empujar lentamente el émbolo hacia adelante. Comprobar que la lente se desplaza hacia adelante a la misma velocidad que el émbolo.
4. Para terminar la implantación de la lente, empujar lentamente el émbolo hacia adelante para plegar y empujar la óptica. En el momento en que el roscado del pulsador entre en contacto con el cilindro, girar el pulsador en sentido horario con el fin de acoplar las roscas. Una vez que las roscas se hayan acoplado, se deberán continuar y completar las fases restantes de la implantación.
5. A medida que se vaya desplazando la lente a lo largo del cartucho, se comprobará que la punta del émbolo está detrás de la óptica y que el háptico guía está curvado por delante de la óptica. El háptico guía podría curvarse por detrás, entre las dos mitades plegadas de la óptica.
6. Insertar la punta del cartucho a través de la incisión. Colocar la punta en la abertura de la cápsula anterior. Si el háptico guía está curvado por delante de la óptica, girar el cartucho con el fin de que quede ligeramente inclinado hacia la izquierda para facilitar la colocación del háptico guía en su orientación normal dentro del saco capsular.
7. Empujar la lente solamente hasta que la óptica salga de la punta del cartucho, girando el cartucho hasta que quede inclinado hacia la derecha, según se necesite, para colocar la parte anterior de la lente hacia arriba.
8. Retirar la punta del cartucho.
9. Colocar y centrar la lente utilizando un instrumento de manipulación adecuado.

MONARCH III P (para IOL AcrySof® fáquica de cámara anterior)

3. Inmediatamente antes de cargar e inyectar la lente, llenar completamente el cartucho MONARCH® III P con ProVisc® Producto Visko-Quirúrgico Oftálmico (OVD o viscoelástico) a temperatura ambiente, hasta que se muestre un exceso de viscoelástico en la parte posterior del cartucho tal y como se muestra en la Figura.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

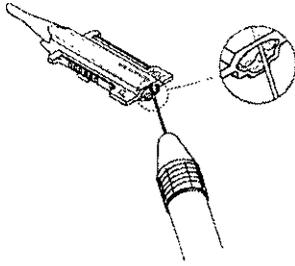


Figura 3

4. Retirar la lente del envase sujetando la parte central de la óptica con la superficie anterior mirando hacia arriba. Asegurarse de que la pinza abarca más de 3/4 de la óptica, tal y como se muestra en la Figura 4. Utilizar una pinza lisa sin puntas dentadas, como la ASICO* AE-4245, JANACH** J21 88.40, o equivalente.

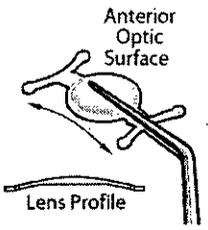


Figura 4

5. Comprobar que el lado correcto de la óptica está mirando hacia arriba (superficie de la óptica anterior mirando hacia arriba) para lo que se deberá comprobar que la lente adquiere la forma de bóveda hacia arriba (Figura 4) y que los indicadores de "hacia arriba" señalan en el sentido de las agujas del reloj (Figura 5).

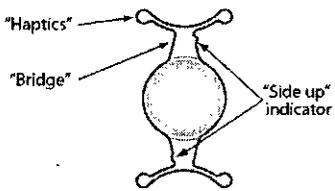


Figura 5

6. Mantener la lente a nivel del cartucho y utilizar el borde superior interior del cartucho para doblar ligeramente un háptico hacia adelante, tal y como se muestra en la Figura 6a. Doblar el otro háptico hacia adelante (Figura 6b) de la misma manera para crear una posición de entrada (Figura 6c) inmediatamente antes de insertar la lente en la parte posterior del cartucho.

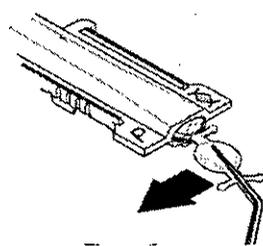


Figura 6a

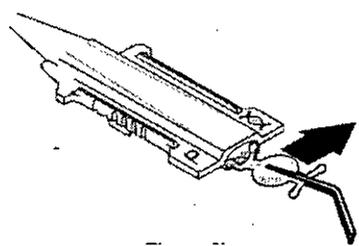


Figura 6b

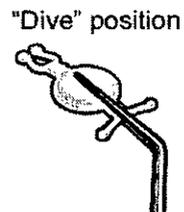


Figura 6c



7. Continuar manteniendo la pinza cerrada y centrar la atención en la posición de la lente con respecto al cartucho. Asegurarse de que la lente está bien colocada a nivel del cartucho y centrada en la apertura de la parte posterior del cartucho, tal y como se muestra en la 7. (Centrar la atención en la lente y no en la pinza)

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

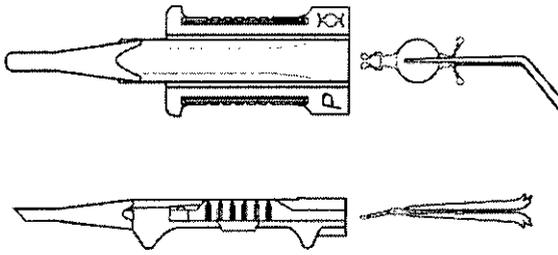


Figura 7

8. Insertar la lente directa y muy lentamente dentro del cartucho hasta que el háptico posterior alcance el borde del cartucho, tal y como se muestra en la Figura 8 abajo. Dejar que los bordes de la óptica se desplieguen hacia arriba y se amolden a las paredes del cartucho durante este paso, moviendo la pinza hacia abajo conforme la óptica se va insertando en el cartucho. Colocar la lente y retirar la pinza, dejando la lente colocada en su sitio.

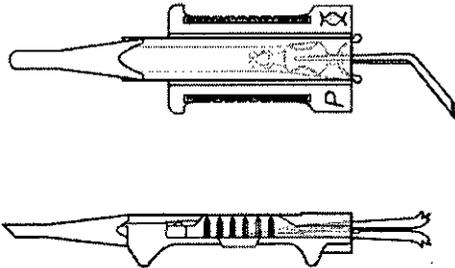
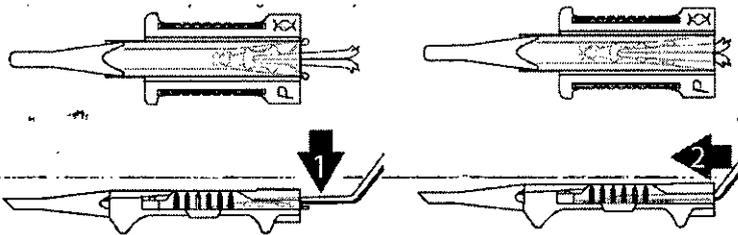


Figura 8

9. Cerrar la pinza y utilizar la superficie inferior de las palas para sesgar suavemente la lente hacia abajo colocando las palas a través de toda la óptica y de la unión del háptico posterior, seguidamente comprimir suavemente la lente hacia abajo hasta la base del cartucho (Figura 9a). Mientras se presiona la lente hacia abajo, empujar la lente hacia adelante hasta que esté completamente dentro del cartucho (Figura 9b). Finalmente, LEVANTAR y retirar la pinza dejando la lente colocada en su sitio.

Figura 9^aFigura 9^b

10. Como se muestra en la Figura 10, enganchar la unión del háptico posterior entre los hápticos con las puntas de la pinza cerradas y empujar la lente dentro del cartucho hasta donde la pinza lo permita sin problemas. Dejar que la pinza se deslice a lo largo de la base del cartucho para asegurar que la lente está colocada correctamente. Retirar la pinza.

NOTA: Si en este punto no se puede ver ninguno de los dos bordes de la óptica tal y como se muestra en la imagen ampliada de la Figura 10, esto significa que la lente no se cargó debidamente. No se deberá continuar con la implantación de esta lente, aunque se repetirá el procedimiento de carga utilizando otra lente y otro cartucho.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

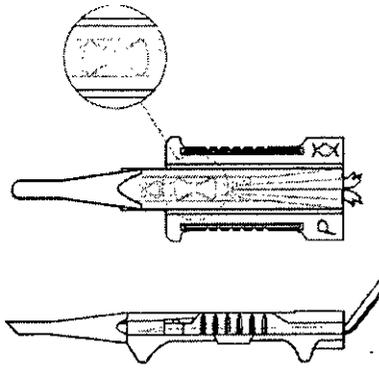


Figura 10

11. Si se confirma que la lente quedó debidamente cargada, colocar el cartucho en la pieza de mano y deslizarlo completamente hacia adelante hasta que alcance la ranura de la pieza de mano. Empujar suavemente el émbolo para que enganche la lente. **Es MUY IMPORTANTE que compruebe visualmente que el émbolo ha enganchado la lente en la unión del háptico posterior entre los hápticos y que la lente se puede empujar lentamente y sin problemas tal y como se muestra en la imagen ampliada de la Figura 11.** Empujar el émbolo lentamente hacia adelante hasta que las roscas del pulsador entren en contacto con el cilindro de la pieza de mano. Girar lentamente el pulsador de la pieza de mano hasta que las roscas queden enganchadas y continuar empujando el pulsador en el sentido de las agujas del reloj dando medio giro.

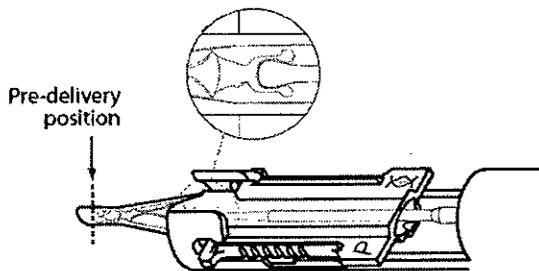


Figura 11

12. Inmediatamente antes de insertar la punta de la cánula a través de la incisión, se puede empujar lentamente la lente hacia adelante hasta que esté colocada en la posición previa a la implantación, tal y como muestra la flecha de la Figura 11. Los hápticos guía deberían quedar situados a una distancia de al menos 1 mm de la salida de la punta de la cánula. Es de esperar que se produzca poca resistencia conforme la lente avanza. Ninguna de las partes de la lente deberá sobresalir por encima de la punta de la cánula del cartucho antes de la realización de la inserción a través de la incisión.

Instrucciones para la implantación

Insertar suavemente la punta de la cánula del cartucho a través de la incisión hasta que quede situada encima del centro de la pupila contraída. **NOTA: No intente forzar el cartucho en los casos en los que la incisión este tirante.**

2. Girar el pulsador muy lentamente para empujar e inyectar la lente a través de la punta de la cánula del cartucho y girar la pieza de mano en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj (en caso necesario), permitiendo que la lente se despliegue en la punta del cartucho, mientras la punta del cartucho protege el endotelio.

3. Cuando los hápticos guía se extiendan en el ángulo anterior, empiece a retirar el cartucho del ojo mientras la lente continúa desplegándose. **NOTA: En este punto, es muy importante que antes de colocar la óptica, se vuelva a comprobar que el indicador de "hacia arriba" que se encuentra en la unión del háptico, está orientado en el sentido de las agujas del reloj. Esto permitirá asegurar que la óptica queda implantada mirando hacia arriba. Si no se puede confirmar que el indicador está en la orientación correcta, se deberá interrumpir la implantación. Retirar el cartucho y la lente del ojo. A continuación, repetir el procedimiento de carga con otra lente y otro cartucho.**

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA 7/8



4. Si se confirma que el indicador de "hacia arriba" está en la orientación correcta, continuar girando lentamente el pulsador de la pieza de mano hasta que la lente quede completamente implantada en el ojo retirando lentamente el cartucho conforme el émbolo y la lente se empujan hacia adelante. Los hápticos posteriores quedarán fuera de la incisión. Cada háptico posterior se debería insertar independientemente y se colocará en el ángulo de la cámara anterior en lados opuestos de la incisión. No intente empujar el puente posterior y colocar los dos hápticos posteriores a la vez.
5. En este momento se debería extraer con mucho cuidado todo el viscoelástico para que la presión se mantenga dentro de los niveles correctos y evitar así colapsar la cámara anterior. Se debería retirar todo el viscoelástico para evitar que aumente la P10.
6. Después de que se haya retirado todo el viscoelástico, centrar la lente sobre la pupila.
7. Antes de cerrar la incisión se confirmará la posición de los hápticos. Los hápticos de la lente han de quedar colocados correctamente en el ángulo de unión iris/córnea.

12 PRECAUCIONES

1. Leer las instrucciones antes de utilizar el sistema.
2. La pieza de mano no es estéril y se deberá limpiar y esterilizar antes de cada uso (ver Preparación de la Pieza de Mano).
3. El uso de peróxido de hidrógeno puede decolorar el instrumental de titanio.
4. Mezclar instrumental de titanio y de acero inoxidable durante la esterilización puede provocar que se decolore el instrumental.
5. Usar y conservar el cartucho a temperaturas entre 18°C y 28°C.
6. El contenido es estéril a menos que el envase esté dañado o abierto.
7. No reesterilizar.
8. Para un solo uso.
9. Desechar el cartucho después de su uso.
10. Potenciales riesgos debidos a re-uso o reproceso incluyen: daño en el cartucho, daño en la lente o un inesperado resultado.
11. Si en la opinión cualificada del médico, un paciente con enfermedades relacionadas con priones se ha sometido a una intervención de alto riesgo, el instrumento debe destruirse o procesarse según las normativas locales.

13 PRESENTACIÓN

Se presenta en envase esterilizado de forma terminal por óxido de etileno, que sólo deberá abrirse en condiciones asépticas.



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA