



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005701-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005701-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ORBILENT S.R.L. 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 OMNI LENS nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES Y SISTEMA DE COLOCACIÓN y nombre técnico Lentes Intraoculares , de acuerdo con lo solicitado por ORBILENT S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-121737984-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2882-4 ", 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. Inscribese 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: 2882-4

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES Y SISTEMA DE COLOCACIÓN

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OMNI LENS

Modelos:

Hydrophilic Acrylic Foldable IOL YSQFL600DF

Hydrophilic Acrylic Foldable IOL CBF32UVA*

Hydrophilic Acrylic Foldable IOL YSQQ600ASP
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL CBF32UVFL*
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL YSQQ600DF
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Axis PBFY37UVQTx
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Gennext YSQFL600ASP
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Innova CBFY33SUVASP+
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Trioptix PBFY37MF
Hydrophilic Monofocal IOL Innova SQA600ASP
Hydrophobic Acrylic Foldable IOL LBHF32UVASP
Hydrophobic Acrylic Foldable IOL CBHF33UVASP
Monofocal Hydrophilic Acrylic Foldable IOL CBF33UVA* INTRA CBF33UVA*
Monofocal Hydrophilic Acrylic Foldable IOL YSQFL600ASP* Gennext YSQFL600ASP*
Monofocal Hydrophilic Acrylic Foldable IOL YSQQ600ASP* Gennext YSQQ600ASP
Monofocal Hydrophobic Acrylic Foldable CBHF33UVASP-PL C Thru CBHF33UVASP-PL C-Thru
Monofocal Hydrophobic Acrylic Foldable LBHF32UVASP-PL C Thru CBHF33UVASP-PL C-Thru)
Lens Delivery System Aquajet and Aquajet Plus AQ-S-B-CON22
Lens Delivery System Aquajet and Aquajet Plus AQ-S-B-CON24
Lens Delivery System Aquajet and Aquajet Plus AQ-S-B-MJ22
Lens Delivery System Aquajet and Aquajet Plus AQ-S-B-MJ24

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los lentes intraoculares están indicados para el reemplazo del lente cristalino humano para alcanzar la corrección visual de afaquia en pacientes cuando se realiza extracción extracapsular de cataratas o facoemulsificación. Estos lentes están diseñados para colocación en el saco capsular.

Período de vida útil: LENTES INTRAOCULARES: 3 (TRES) AÑOS

SISTEMA DE COLOCACIÓN: 5 (CINCO) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: LENTES INTRAOCULARES: VAPOR DE AGUA

SISTEMA DE COLOCACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Omni Lens Pvt. LTD

Lugar de elaboración:

5 "Samruddhi", Opp. Sakar III, Sattar Taluka Society, Navrangpura, Ahmedabad, Gujarat, 38004, India

Expediente N° 1-0047-3110-005701-23-3

N° Identificador Trámite: 52558

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.27 23:07:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.27 23:07:54 -03:00

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

LENTE INTRAOCULAR

MARCA: OMNI LENS

Modelos: xx

Producto Médico Importado por: ORBILENT S.R.L.

Nombre del fabricante: Omni Lens Pvt. 5 "Samruddhi", Opp. Sakar III, Sattar Taluka Society, Navrangpura, Ahmedabad, Gujarat, 38004, India

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Lote N° xxx. Serie N° xxx

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Directora Técnica: SOLÍS INDIANA YAMILA – Farmacéutica – M.P. 4270

Autorizado por la ANMAT PM-2882 -4

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

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

ORBILENT S.R.L.
Luigi Nocchi
LUIGI NOCCHI
SUZIO GERARDO

Solis Indiana
SOLIS INDIANA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
MAT. 4270

SISTEMA DE COLOCACIÓN PARA LENTE INTRAOCULAR

MARCA: OMNI LENS

Modelos: xx

Producto Médico Importado por: ORBILENT S.R.L.

Nombre del fabricante: Omni Lens Pvt. 5 "Samruddhi", Opp. Sakar III, Sattar Taluka Society, Navrangpura, Ahmedabad, Gujarat, 38004, India

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por OXIDO DE ETILENO

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Lote N° xxx. Serie N° xxx

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Directora Técnica: SOLÍS INDIANA YAMILA – Farmacéutica – M.P. 4270

Autorizado por la ANMAT PM-2882 -4

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

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

ORBILENT S.R.L.
Manzoni
LUIGIO NOCCOLI MARAZZI
SUZIO GERARDI

[Firma]
SOLÍS INDIANA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
MAT. 4270

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

LENTE INTRAOCULAR / SISTEMA DE COLOCACION DE LENTE INTRAOCULAR

MARCA: OMNI LENS

Modelos: xx

Producto Médico Importado por: ORBILENT S.R.L.

Nombre del fabricante: Omni Lens Pvt. 5 "Samruddhi", Opp. Sakar III, Sattar Taluka Society, Navrangpura, Ahmedabad, Gujarat, 38004, India

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Directora Técnica: SOLÍS INDIANA YAMILA – Farmacéutica – M.P. 4270

Autorizado por la ANMAT PM-2882 -4

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

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

III. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Los lentes intraoculares consisten principalmente de dos partes: 1) Óptica, y 2) Háptica. La óptica es la porción central pequeña que actúa como un lente artificial, y háptica es la estructura lateral que sostiene el lente en su lugar una vez implantado.

Esta documentación técnica comprende un grupo de LIOs monofocales hidrofílicos con un contenido de agua del 25% y 26%. Estos LIOs están disponibles en colores claro y amarillo.

El LIO plegable acrílico monofocal hidrofílico posee un filtro UV que permite la transmisión de < 10% de la luz con una longitud de onda de 360 nm o menor, lo que garantiza la protección del ojo de la radiación UV. Se cree que el tinte amarillo en la óptica absorbe la luz azul para mejor sensibilidad de contraste y posiblemente proteger la retina de daños y del desarrollo de degeneración macular relacionada con la edad (AMD).

Descripción del dispositivo para el modelo UVF600-130Q:

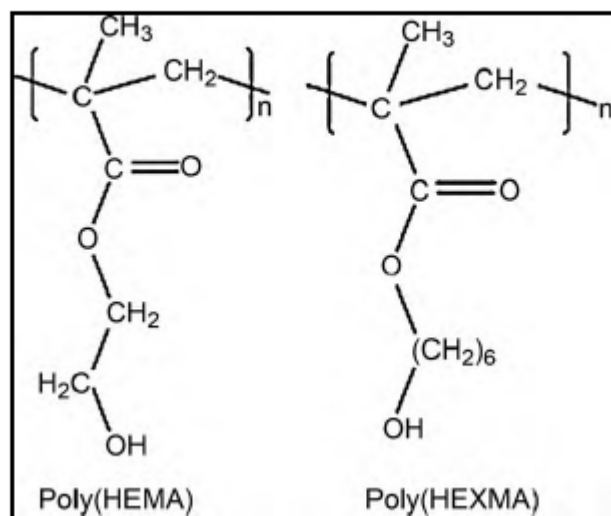
Los lentes intraoculares híbridos son fabricados de acrílico híbrido (25% HA) con absorbente de ultravioleta para luz azul. Los amarillos naturales son utilizados para la implantación en la cámara posterior de acuerdo con los procedimientos quirúrgicos estándar de implante de LIOs con fijación escleral.

IV. DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DEL DISPOSITIVO:

Los dispositivos LIO hidrofílicos consisten de una red de cadenas hidrofílicas que son capaces de absorber el agua, por lo que también son llamados hidrogeles. Debido a su capacidad de absorción de agua, son adecuados para la aplicación a largo plazo en un entorno acuoso.

La red poliacrílica se prepara mediante la copolimerización de radicales libres de un monómero hidrofílico, 2-hidroxietil metacrilato (HEMA) y 6-hidroxihexil metacrilato (HEXMA) con un agente reticulante (etilenglicol dimetacrilato (EGDMA), por ejemplo).

En estado seco, estos materiales son rígidos y no plegables, al sumergirlos en agua, se vuelven flexibles y suaves, resultando en un hidrogel. Normalmente, el contenido de agua en equilibrio de los LIO acrílicos hidrofílicos está en el rango de 18-38 wt%. Nuestros LIO monofocales hidrofílicos contienen 25 y 26% de agua y están disponibles en colores claro y amarillo.



Estructuras químicas – Poli (HEMA) y Poli (HEXMA)

V. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DISPOSITIVO:

- Potencia dióptrica: (-) 5 a (+) 45 D
- Rango de potencia esférica: -5 a 42 (1.00 a 30.00 con incrementos de 0.5)
- Valor de MTF: ≥ 0.43
- Resolución óptica: $\geq 70\%$
- Diámetro óptico: 5.0mm – 7.0mm(incrementos de 0.25)
- Diámetro/longitud total: 11mm – 13.50 mm(incrementos de 0.50)
- Ángulo háptico: 0°– 10°
- Material óptico: Acrílico hidrofílico con contenido de agua del 25% y 26%
- Diseño óptico: Asférico, borde cuadrado, monofocal
- Configuración: biconvexa
- Color: Claro, Amarillo
- Configuración háptica: Bucle L, Bucle C, Bucle flexible, Quadra,
- Índice Ref.: 1.45-1.50

III. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

La LIO multifocal hidrofílica está diseñada para colocarse en la cámara posterior del ojo, en sustitución del cristalino natural. La LIO multifocal hidrofílica se basa en el principio de difracción, por el cual la luz se ralentiza y cambia de dirección cuando encuentra un obstáculo y se dirige hacia puntos focales lejanos, intermedios y cercanos. La LIO se puede plegar antes de la inserción y toma su forma original desplegada después de la implantación.

Los LIO se fabrican con un polímero avanzado de material acrílico hidrofílico, bloqueador de rayos UV.

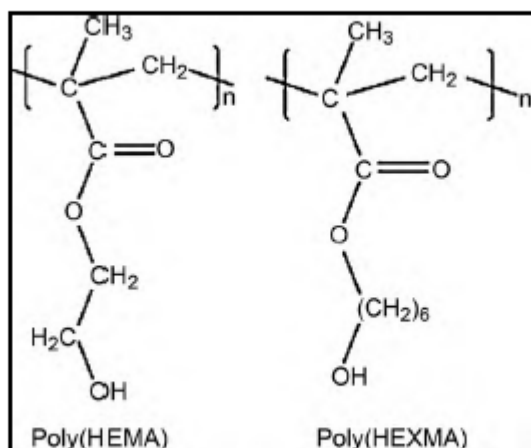
La lente multifocal hidrofílica tiene un filtro UV que proporciona una transmisión de $< 10\%$ a 360 nm, lo que garantiza la protección del ojo contra la radiación UV.

IV. DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DEL DISPOSITIVO:

Los dispositivos de LIO plegables acrílicos multifocales hidrofílicos están hechos de una red de cadenas hidrofílicas que pueden absorber agua, por lo que también se denominan hidrogeles. Debido a su capacidad de absorción de agua, son muy adecuados para su aplicación a largo plazo en un entorno acuoso¹.

La red poliacrílica se prepara mediante la copolimerización por radicales libres de un monómero hidrofílico, metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) y metacrilato de 6-hidroxihexilo (HEXMA) con un agente reticulante (dimetacrilato de etilenglicol (EGDMA), por ejemplo)¹.

En estado seco, estos materiales son rígidos y despleables. Sin embargo, tras la inmersión en agua, se vuelven flexibles y suaves, lo que da como resultado un hidrogel. Normalmente, el contenido de agua de equilibrio de las LIO acrílicas hidrofílicas está en el rango de 18 a 38% en peso¹.



Estructuras químicas – Poli (HEMA) y Poli (HEXMA)

V. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DISPOSITIVO:

- Potencia dióptrica: (+) 8 a (+) 32 D
- Rango de potencia esférica: -5 a 42 (1.00 a 30.00 con incrementos de 0.5)
- Valor adicional: 1.75, 3.0, 3.5
- Valor de MTF: ≥ 0.43
- Resolución óptica: $\geq 70\%$
- Diámetro óptico: 5.0mm – 7.0mm (incrementos de 0.25)
- Diámetro/longitud total: 11mm – 13.50 mm (incrementos de 0.50)
- Ángulo háptico: $0^\circ - 10^\circ$
- Material óptico: Acrílico hidrofílico con contenido de agua del 25%
- Diseño óptico: Difractivo multifocal, Bifocal, Trifocal con superficie esférica
- Configuración: Biconvexa
- Color: Amarillo
- Configuración háptica: Quadra, Bucle flexible
- Índice Ref.: 1.45-1.50

GRÁFICO DE MTF:

Función de Transferencia de Modulación (Fig. 1)

III. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

La LIO acrílica hidrofílica tórica ofrece la ventaja combinada de asfericidad y toricidad para un resultado visual excelente. Los LIO se fabrican con un polímero avanzado de material acrílico hidrofílico, bloqueador de rayos UV. {El corte UV (disco de 1 mm) es $< 10\%$ a 360 nm} y está disponible en un diseño de borde cuadrado. La lente está diseñada para proporcionar claridad para la visión a distancia.

La lente intraocular (LIO) es una lente artificial que se implanta en el ojo para tratar las cataratas.

Se sabe que la lente intraocular tórica corrige el astigmatismo, una afección en la que el ojo no enfoca la luz uniformemente sobre la retina, lo que produce una visión borrosa. Se observa que la curvatura del cristalino o de la córnea es irregular en caso de astigmatismo que se corrige con una LIO tórica. La LIO tórica hidrofílica está disponible en un tinte óptico amarillo natural que se sabe que proporciona una mejor sensibilidad al contraste al absorber la luz azul.

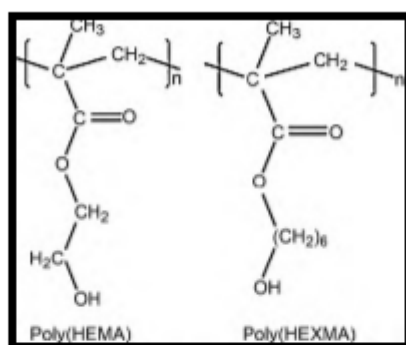
IV. DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DEL DISPOSITIVO:

Los dispositivos de LIO hidrofílicos están hechos de una red de cadenas hidrofílicas que pueden absorber agua, por lo que también se denominan hidrogeles. Debido a su capacidad de absorción de agua, son muy adecuados para su aplicación a largo plazo en un entorno acuoso.

La red poliacrílica se prepara mediante la copolimerización por radicales libres de un monómero hidrofílico, metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) y metacrilato de 6-hidroxihexilo (HEXMA) con un agente reticulante (dimetacrilato de etilenglicol (EGDMA), por ejemplo).

En estado seco, estos materiales son rígidos y despleables. Sin embargo, tras la inmersión en agua, se vuelven flexibles y suaves, lo que da como resultado un hidrogel. Normalmente, el contenido de agua de equilibrio de las LIO acrílicas hidrofílicas está en el rango de 18 a 38% en peso².

Nuestra LIO plegable acrílica hidrofílica tórica tiene un 25% de contenido de agua y está disponible en color amarillo.



Estructuras químicas – Poli (HEMA) y Poli (HEXMA)

V. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DISPOSITIVO:

- Potencia dióptrica: (+) 8a (+) 32 D
- Rango de potencia esférica: -5 a 42 (1.00 a 30.00 con incrementos de 0.5)
- Rango de potencia cilíndrica: 0.75 a 6.00
- Valor de MTF: ≥ 0.43
- Resolución óptica: $\geq 70\%$
- Diámetro óptico: 5.0mm – 7.0mm(incrementos de 0.25)
- Diámetro/longitud total: 11mm – 13.50 mm(incrementos de 0.50)
- Ángulo háptico: $0^\circ - 10^\circ$
- Material óptico: Acrílico hidrofílico con contenido de agua del 25%
- Diseño óptico: Asférico, Tórico, borde cuadrado
- Configuración: Biconvexo
- Color: Amarillo
- Configuración háptica: Quadra, bucle C
- Índice Ref.: 1.45-1.50
- % gráfico T

Función de Transferencia de Modulación (Fig. 1)

Los lentes intraoculares están indicados para el reemplazo del lente cristalino humano para alcanzar la corrección visual de afaquia en pacientes cuando se realiza extracción extracapsular de cataratas o facoemulsificación. Estos lentes están diseñados para colocación en el saco capsular.

XVII. INSTRUCCIONES PARA RETIRAR LA LIO DEL CONTENEDOR:

- Retire el vial de LIO de la bolsa pelable. Sostenga firmemente el vial con una mano y desenrosque la tapa con los dedos. Retire el tapón de goma y extraiga la LIO del vial.
- En caso de que el vial tenga un dispositivo de soporte, extraiga el soporte en el que está montada la LIO, abra el soporte cuidadosamente y extraiga la LIO.
- En caso de que el vial tenga un dispositivo de carpeta de soporte, saque la carpeta de soporte en la que está montada la LIO y doble la LIO con el dispositivo.
- Si la LIO está empacada en un blíster, retire el blíster de la LIO de la bolsa pelable, sostenga firmemente el blíster con una mano, tire de la tapa de aluminio cuidadosamente y saque la LIO.
- En caso de que el blíster tenga un dispositivo de soporte, extraiga el soporte en el que está montada la LIO, abra el soporte con cuidado y extraiga la LIO.
- En el caso de que la LIO se empaquete en un blíster precargado, se proporciona por separado un folleto que contiene una representación esquemática para el manejo del blíster precargado.
- Tenga cuidado al retirar la LIO, ya que la LIO puede dañarse fácilmente. Inspeccione la LIO en busca de residuos y daños. La LIO debe manipularse únicamente por la parte háptica.

XVIII. INSTRUCCIONES PARA EL USO:

Para evitar la opacidad temporal en el momento de la implantación, el único método actual recomendado es equilibrar la LIO a 25°C antes de la implantación durante un mínimo de 60 minutos.

Pasos Preparatorios

- Antes del implante, examine el paquete de la LIO para conocer el tamaño de la LIO, la potencia esférica, la potencia del cilindro, el eje de la LIO, la fecha de caducidad y otras especificaciones.
- Verifique la integridad del empaque estéril antes de usar.
- No utilizar si la integridad del empaque se encuentra comprometida.
- La LIO debe abrirse en un ambiente estéril y usarse lo antes posible después de abrir la caja.
- Después de abrir, verifique que la información del empaque primario (p. ej., modelo, potencia, número de serie) sea consistente con la información en la etiqueta del empaque exterior.
- Abra el blíster, la tapa roscada o el tapón de goma y saque la lente en un entorno estéril.
- Tome el háptico de la lente suavemente con la ayuda de unas pinzas mientras se asegura de que ninguna parte óptica esté en contacto con las pinzas.
- Examine la óptica de la lente, así como la parte háptica para asegurarse de que no se hayan adherido polvo o partículas, y examine la superficie óptica de la lente en busca de otros defectos.
- Remoje y enjuague la lente intraocular con una solución salina balanceada estéril hasta que esté lista para la implantación.
- Sujete la LIO por el háptico y enjuague con una solución salina balanceada antes de la implantación en el ojo. Utilice la LIO inmediatamente. No deje la LIO expuesta al aire durante demasiado tiempo, ya que se deshidratará.
- Es imperativo que la LIO se coloque en la bolsa capsular y se recomienda enfáticamente que se utilice un procedimiento de extracción de catarata extracapsular.

| Antes de la cirugía | Después de la cirugía |
|---|--|
| Si toma medicamentos para el corazón, la presión arterial o el asma, puede tomarlos con un sorbo de agua la mañana de la cirugía. Si tiene diabetes, consulte con su médico si debe tomar su medicamento antes de la cirugía. | Su ojo puede sentir como si tuviera polvo o arena después de la operación. Su ojo puede picar y ser más sensible a la luz. Estos sentimientos son normales y deberían mejorar gradualmente en los días posteriores a la cirugía. No se frote, rasque ni presione sobre el ojo. |
| No coma ni beba nada después de la medianoche anterior a la cirugía. | El enrojecimiento es normal durante los primeros días. Esto debería mejorar en tres o cuatro días después de la cirugía. |
| Traiga su medicamento que está tomando con | Si se le sugiere que use un protector para los |

| | |
|---|---|
| usted en la mañana de la cirugía. | ojos, úselo según las indicaciones de su médico. No lo quite hasta que se lo indiquen. |
| Su médico puede recetarle algunas gotas para los ojos durante varios días antes de la cirugía. Siga las instrucciones sobre cómo usarlas. | Es posible que desee usar anteojos durante el día para evitar que algo toque su ojo y recordarle que no lo toque. |
| Se pueden hacer pruebas de laboratorio antes de su cirugía. Su médico le sugerirá las pruebas necesarias. | Es posible que desee usar anteojos de sol cuando esté afuera. El ojo operado puede ser más sensible a la luz solar, lo que puede causar dolor. |
| Lávese el cabello y la cara la mañana de la cirugía. | Su médico puede pedirle que use gotas para los ojos para ayudar a curar y disminuir el riesgo de infección. Pregúntele a su médico cómo usar sus gotas para los ojos y úselas como se indica en la prescripción. |
| Puede cepillarse los dientes esa mañana, pero no trague agua. | Evite el humo, el polvo y los aerosoles. Y procure no agacharse por la cintura para recoger objetos del suelo. No levante ningún objeto pesado. Puede caminar, subir escaleras y hacer tareas domésticas ligeras. |
| No use maquillaje, joyas, esmalte de uñas, lociones o perfumes y use ropa cómoda. | Leer o mirar televisión no dañará sus ojos. |
| Debe tener un adulto responsable que lo lleve a casa después de la cirugía. | Siempre lávese las manos antes de usar gotas para los ojos o de tener las manos cerca de los ojos por cualquier motivo. |
| | Puede volver a sus actividades normales cuando su médico lo permita. Pregúntele a su médico cuándo puede volver a conducir. |

PROTOCOLO OPERATIVO

El protocolo de implantación es responsabilidad del cirujano. Debe decidir el procedimiento más adecuado en base a las técnicas más actuales y mejor ejecutadas según su propia experiencia.

ELIMINACIÓN

Los LIO y los sistemas de aplicación de lentes desechados (usados o sin usar (si se abren desde un empaque estéril)) se clasifican como desechos médicos (clínicos) que pueden ser una fuente potencial de infección o riesgo microbiano y deben eliminarse de acuerdo con las prácticas regulatorias.

Hay varios procedimientos quirúrgicos que se pueden utilizar para el implante de lentes intraoculares. Después de la inspección, la lente estará lista para su inserción. Durante la operación quirúrgica, puede ser necesario utilizar un viscoelástico u otro medio de transición para la implantación.

1. Antes de abrir el empaque, verifique en la etiqueta el modelo, la potencia dióptrica y la fecha de caducidad.
2. Inspeccione la bolsa externa para asegurarse de que se ha mantenido la esterilidad.
3. Abra la bolsa estéril en un campo estéril y retire el vial. Vuelva a confirmar la potencia dióptrica de la lente y el modelo indicado.
4. Abra la tapa y extraiga el soporte de la lente del vial.
5. Tome la lente con unas pinzas de inserción de lentes.
6. Examine la lente colocada en las pinzas estériles. Una vez más verifique el modelo indicado. Hidrate el cristalino con una solución de irrigación intraocular estéril (solución salina equilibrada).
7. Sostenga la lente en las pinzas de inserción de lentes. Inserte la lente en el ojo del paciente o transfiera la LIO a un cartucho desechable. Durante la carga en el cartucho, coloque la lente carlevala teniendo en cuenta el indicador de camino para que la lente intraocular quede en la dirección correcta después de inyectarla en el globo ocular y atraparla con una pinza de vitrectomía de cocodrilo curvada 23/25 G.
8. Inspeccione la óptica y la háptica en busca de defectos y rayones que puedan haber ocurrido durante el transporte y/o la manipulación. Como la lente y los materiales del empaque pueden acumular una carga electrostática, la lente debe examinarse cuidadosamente para asegurarse de que no haya partículas adheridas.

XVIII. CONTENIDO DE LA CAJA:

El empaque contiene el producto estéril, las instrucciones de uso, la tarjeta de implante del paciente, la etiqueta de la tarjeta del paciente, el folleto de instrucciones, el folleto de información para el paciente y las etiquetas despegables. Las etiquetas despegables muestran el nombre del dispositivo, el número de serie, el número de lote, la dioptría del LIO, el número de modelo y el UDI. Estas etiquetas están diseñadas para adherirse a la historia clínica del paciente y la historia clínica del médico. Una de estas etiquetas debe colocarse en la tarjeta de identificación del paciente contenida en la caja de la LIO y entregarse al paciente como registro permanente de su implante.

XIX. CONTRAINDICACIONES:

Los cirujanos deben explorar el uso de métodos alternativos de corrección de la afaquia y considerar la implantación de LIO solo si las alternativas se consideran insatisfactorias para satisfacer las necesidades del paciente.

La implantación no es aconsejable con el diagnóstico o el tratamiento de patología, o si presenta un riesgo para la vista del paciente. Estas condiciones son (lista no exhaustiva):

- Hemorragia coroidea
- Uveítis grave crónica
- Pérdida excesiva de vítreo
- Cámara anterior extremadamente poco profunda
- Glaucoma no controlado médicamente y presión vítrea excesiva
- Microftalmos
- Aniridia
- Ruptura capsular posterior y separación zonular (que evita la fijación de la LIO)
- Retinopatía diabética proliferativa (grave)
- Distrofia corneal severa y atrofia óptica
- Rubeosisiridis: catarata bilateral congénita, inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida, catarata de rubéola
- Desprendimiento de retina
- Atrofia del iris
- Ametropía severa y aniseiconia
- Reemplazo o extracción de LIO
- Pérdida excesiva de vítreo intraoperatorio
- Hemorragia

En las condiciones anteriores, la implantación de LIO se puede realizar a criterio del cirujano.

Los pacientes con alguna de las siguientes condiciones no pueden ser aptos para el implante de LIO.

1. Inflamaciones recurrentes del segmento anterior y posterior.
2. Pacientes en quienes la lente intraocular puede interferir con la capacidad de observar, diagnosticar o tratar la enfermedad del segmento posterior.
3. Dificultades quirúrgicas en el momento de la extracción de cataratas que podrían aumentar el potencial de complicaciones (p. ej., sangrado persistente, daño significativo del iris, presión positiva incontrolable o daño debido a prolepsis o pérdida significativa del vítreo).

4. Glaucoma con poco control farmacológico, glaucoma neovascular, glaucoma con tiro a través y/o sistemas de drenaje vascular.
5. Distrofia endotelial corneal.
6. Retinopatía diabética proliferativa.
7. Anomalías graves y disfunción de la coagulación.
8. Anomalías, traumatismos y adelgazamiento de la esclerótica

XX. COMPLICACIONES Y EVENTOS ADVERSOS:

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, existe un riesgo involucrado. Los posibles efectos adversos y complicaciones que acompañan a una cirugía de cataratas pueden ser los siguientes (lista no exhaustiva):

- Opacificación de la cápsula posterior
- Edema macular cistoideo
- Edema corneal
- Bloqueo pupilar
- Iridociclitis
- Hialitas
- Endoftalmia y Panoftalmia
- Iritis
- Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida
- Precipitados de LIO
- Descentración de LIO
- Dislocación y subluxación de LIO
- TASS (Síndrome del segmento anterior tóxico)
- Puede haber interferencias a corto plazo con herramientas de diagnóstico como la antorcha óptica o la resonancia magnética; los riesgos relacionados con esto han sido capturados en la gestión de riesgos y los riesgos residuales son aceptables debido a la baja probabilidad de que ocurra un daño. El usuario es informado sobre tales riesgos a través de IFU.

- Como en toda cirugía, los riesgos están presentes, mucho más con este tipo de LIO que se implanta en caso de que los pacientes ya hayan tenido complicaciones de ruptura o remoción capsular. Otras complicaciones son: dislocaciones o inclinación de la LIO, rotura del tapón autobloqueante y/o partes hápticas de la LIO tanto durante la carga de la LIO en el cartucho como durante la extracción del tapón del globo ocular en el lecho del colgajo escleral, hipema y/o emovítreo, inflamación aguda o crónica, lesión endotelial, endoftalmitis, extrusión de tapones autobloqueantes de la esclerótica y la conjuntiva, traumatismo crónico de la raíz y/o parte posterior del iris, dispersión de pigmento, glaucoma secundario, sobretono transicional, desprendimiento de retina, vitritis, edema cistoide, membrana pupilar, prolapso de iris, iponión.

I. EVENTOS ADVERSOS REPORTADOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS:

- PIO elevada,
- enrojecimiento del ojo,
- dolor de ojo,
- edema del estroma corneal
- edema macular cistoideo

II. RIESGOS RESIDUALES











El dispositivo terminado tiene riesgos residuales como ser

- Dislocación de LIO,
- Reacción alérgica,
- Corrección de la visión no deseada,
- Inconveniencia para el paciente,
- Contaminación ambiental.

XXI. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- No vuelva a esterilizar la lente intraocular por ningún método. Si se vuelve a esterilizar, la lente puede perder su funcionalidad y provocar una infección.
- Use solo solución de irrigación intraocular estéril para enjuagar y/o remojar las LIO para mantener la condición estéril y evitar la contaminación.
- Una vez abierto el empaque, la lente intraocular debe utilizarse inmediatamente. Las LIO de naturaleza Hidrofílica pueden hacer que la LIO absorba sustancias con las que entra en contacto, tales como, desinfectantes, medicamentos, células sanguíneas, etc. Esto puede causar un "Síndrome de LIO Tóxica". Enjuague la LIO cuidadosamente antes de los implantes con solución salina balanceada estéril o solución salina balanceada.
- No reutilice la LIO Si se reutiliza la LIO, puede causar pérdida de visión/complicaciones graves.
- No utilice la lente intraocular después de la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta exterior del paquete. Después de la caducidad, no se conserva la esterilidad y puede causar infección.
- Manipule la lente intraocular con cuidado. La manipulación brusca o excesiva puede dañar la LIO. Maneje la lente por háptico.
- Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para la implantación de lentes intraoculares. Un cirujano debería haber observado y/o asistido en numerosos implantes quirúrgicos y completado con éxito uno o más cursos sobre lentes intraoculares antes de intentar implantar LIO.
- El cirujano debe ser consciente del riesgo de opacificación de la lente intraocular, que puede requerir la extracción del LIO.
- Todos los casos de extracción de LIO deben reportarse a Omni Lens.
- En caso de que se observe cualquier evento adverso, comuníquese con el fabricante (Omni Lens Pvt. Ltd.) o el representante autorizado y la autoridad competente del estado miembro donde se encuentra el usuario/paciente sin demora o dentro de las 24 horas. Se solicitará informe describiendo el evento adverso, terapia adoptada, detalle de trazabilidad del lente utilizado.
- Para implantar con éxito una lente intraocular, elija el sistema de aplicación de lente adecuado.

- Compruebe la superficie de la lente mirando a través del vial. En caso de opacidad de la superficie, no utilice la lente y reacondicione como se especifica anteriormente. En caso de que se observe opacidad cuando el vial ya ha sido abierto, no utilice la lente.
- La seguridad de la fijación escleral de LIO UVF600-130Q no está probada en pacientes con miopía muy alta y/o enfermedades, traumatismos o adelgazamiento de los limbos esclerales, sistemas de drenaje por sonda, glaucoma neovascular, glaucoma con tiro pasante y/o sistemas de drenaje vascular y glaucoma precariamente con la farmacología de control.
- La LIO UVF600-130Q está diseñada y proyectada para ser implantada exclusivamente en cámara posterior haciendo dos colgajos de esclerótica en base limbo en el eje 0-180° y los tapones autobloqueantes deben agarrarse con dos pinzas de vitrectomía 23/25° G angulada con punta cocodrilo. Las pinzas anguladas de 23/25 G agarran los tapones de autobloqueo y los extraen del lecho del colgajo de la esclerótica a través de un orificio realizado con un esclerotomo de 23G a 1,3 mm del limbo. Tan pronto como los colgajos de autobloqueo se colocan en el lecho esclerótico, deben cubrirse con colgajos escleróticos, que junto con la conjuntiva deben suturarse. Lo anterior es una recomendación, para que el cirujano tome la decisión final sobre el caso y la experiencia.

| | |
|---|--|
|  No utilizar si el empaque está dañado o se abrió accidentalmente antes de usarlo |  No reutilizar |
|  No Re esterilizar |  Mantenga protegido de la luz solar |
|  Consulte las instrucciones para el uso |  Mantenga seco |
|  Dispositivo médico |  Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior |
|  Representante autorizado en la Comunidad Europea |  Esterilizado utilizando vapor |

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

Esterilización: vapor de agua

No volver a esterilizar.

Las lentes intraoculares se suministran estériles, acondicionadas por unidades CON SU INYECTOR en envase de venta.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso- ORBILENT S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 11:07:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 11:07:16 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005701-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005701-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ORBILENT S.R.L. ; 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: 2882-4

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES Y SISTEMA DE COLOCACIÓN

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OMNI LENS

Modelos:
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL YSQFL600DF

Hydrophilic Acrylic Foldable IOL CBF32UVA*
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL YSQQ600ASP
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL CBF32UVFL*
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL YSQQ600DF
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Axis PBFY37UVQTx
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Gennext YSQFL600ASP
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Innova CBFY33SUVASP+
Hydrophilic Acrylic Foldable IOL Trioptix PBFY37MF
Hydrophilic Monofocal IOL Innova SQA600ASP
Hydrophobic Acrylic Foldable IOL LBHF32UVASP
Hydrophobic Acrylic Foldable IOL CBHF33UVASP
Monofocal Hydrophilic Acrylic Foldable IOL CBF33UVA* INTRA CBF33UVA*
Monofocal Hydrophilic Acrylic Foldable IOL YSQFL600ASP* Gennext YSQFL600ASP*
Monofocal Hydrophilic Acrylic Foldable IOL YSQQ600ASP* Gennext YSQQ600ASP
Monofocal Hydrophobic Acrylic Foldable CBHF33UVASP-PL C Thru CBHF33UVASP-PL C-Thru
Monofocal Hydrophobic Acrylic Foldable LBHF32UVASP-PL C Thru CBHF33UVASP-PL C-Thru)
Lens Delivery System Aquajet and Aquajet Plus AQ-S-B-CON22
Lens Delivery System Aquajet and Aquajet Plus AQ-S-B-CON24
Lens Delivery System Aquajet and Aquajet Plus AQ-S-B-MJ22
Lens Delivery System Aquajet and Aquajet Plus AQ-S-B-MJ24

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los lentes intraoculares están indicados para el reemplazo del lente cristalino humano para alcanzar la corrección visual de afaquia en pacientes cuando se realiza extracción extracapsular de cataratas o facoemulsificación. Estos lentes están diseñados para colocación en el saco capsular.

Período de vida útil: LENTES INTRAOCULARES: 3 (TRES) AÑOS
SISTEMA DE COLOCACIÓN: 5 (CINCO) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: LENTES INTRAOCULARES: VAPOR DE AGUA
SISTEMA DE COLOCACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:
Omni Lens Pvt. LTD

Lugar de elaboración:
5 "Samruddhi", Opp. Sakar III, Sattar Taluka Society, Navrangpura, Ahmedabad, Gujarat, 38004, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2882-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005701-23-3

N° Identificadorio Trámite: 52558

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.27 23:07:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.27 23:07:13 -03:00