



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

DISPOSICIÓN N° 5181

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-7475/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5181

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca ACRYSOF IQ RESTOR, nombre descriptivo Lente intraocular y nombre técnico 16-071 Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior, de acuerdo a lo solicitado, por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6-9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N°

5181

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 3° - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-20-136, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.


ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7475/10-9

DISPOSICIÓN N°

5181

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5181**.....

Nombre descriptivo: Lente intraocular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 Lentes, Intraoculares,  
para Cámara Posterior.

Marca del producto médico: ACRYSOF IQ RESTOR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Esta prevista para una primera implantación para la corrección visual de la afaquia secundaria a la extracción del cristalino cataratoso en pacientes adultos con y sin presbicia, que deseen una visión de cerca, intermedia y de lejos con una mayor independencia del uso de gafas.
- Para la sustitución del cristalino humano en cirugía refractiva mediante sustitución de cristalino (RLE) en pacientes adultos que puedan beneficiarse de una visión de cerca sin necesidad de utilizar ninguna ayuda para leer y también de una mayor independencia del uso de gafas.
- Están previstas para su colocación en el saco capsular.

Modelo(s): MN6AD1

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Alcon Research Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1- 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, Estados Unidos.

2- Alcon laboratorios Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7475/10-9

DISPOSICIÓN N°

**5181**

DR. CARLOS CHALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5181**.....



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7475/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5181** y de acuerdo a lo solicitado por SRRYKER CORPORATION, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Lente intraocular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ACRYSOF IQ RESTOR

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s:

- Esta prevista para una primera implantación para la corrección visual de la afaquia secundaria a la extracción del cristalino cataratoso en pacientes adultos con y sin presbicia, que deseen una visión de cerca, intermedia y de lejos con una mayor independencia del uso de gafas.
- Para la sustitución del cristalino humano en cirugía refractaria mediante sustitución de cristalino (RLE) en pacientes adultos que puedan beneficiarse de una visión de cerca sin necesidad de utilizar ninguna ayuda para leer y también de una mayor independencia del uso de gafas.
- Están previstas para su colocación en el saco capsular.

Modelo/s: MN6AD1

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Alcon Research Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1- 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, Estados Unidos.

2- Alcon laboratorios Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-20-136, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....~~0.8.SEP.2010~~., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

  
**5181**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**MODELO DE ROTULO**

5181

**Fabricante:**

Alcon Research Ltd.  
6065 Kyle Lane, 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.

**ACRYSOF IQ RESTOR**

Lente Intraocular Plegable, Multifocal, Multipieza  
Modelo MN6AD1

Uso Oftálmico

**SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO**

IOL	Lente Intraocular
PC	Cámara posterior
PCL	Lentes de cámara posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
$\varnothing_B$	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
$\varnothing_T$	Diámetro total (Longitud total)

**Estéril**

SN o Lot significa Lote

ⓧ Fecha de Vencimiento

ⓧ "De un solo uso"

Conservación: No superar 45°C

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Directora Técnica: Verónica B. Cini

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-136**

"CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_"

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO** 5181

6

**1 FABRICANTE E IMPORTADOR**

**Fabricante:**

Alcon Research Ltd.  
6065 Kyle Lane, 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.

**2 ACRYSOF IQ RESTOR**

Lente Intraocular Plegable, Multifocal, Multipieza  
Modelo MN6AD1

Uso Oftálmico

**SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO**

IOL	Lente Intraocular
PC	Cámara posterior
PCL	Lentes de cámara posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
$\varnothing_B$	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
$\varnothing_T$	Diámetro total (Longitud total)

3 Estéril

4  "De un solo uso"

5 Conservación: No superar 45°C

6  Atención: Véase Modo de Acción y Advertencias y Precauciones en los puntos 11 y 12

7 Método de esterilización: Óxido de Etileno

8 Directora Técnica: Verónica B. Cini

9 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-136**



10 "CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_"

**11 MODO DE ACCIÓN:**

Las LIO AcrySof® IQ ReSTOR® están diseñadas para situarse en la cámara posterior del ojo y sustituir al cristalino humano. Esta posición de la lente permite que actúe como un medio de refracción en la corrección de la afaquia. Esta LIO tiene una óptica biconvexa que contiene una estructura difractiva apodizada que proporciona una mayor profundidad de enfoque.

La óptica biconvexa simétrica esférica de las LIO AcrySof® IQ ReSTOR® están diseñadas para compensar la aberración esférica positiva de la córnea. El(los) efecto(s) de esta característica del

diseño esférico no se han evaluado clínicamente. La estructura de la óptica difractiva apodizada proporciona una mayor profundidad de enfoque respecto a la LIO monofocal. Las potencias añadidas disponibles de cerca de +3,0 y +4,0 dioptrías proporcionan a los cirujanos la posibilidad de seleccionar una opción de tratamiento ya sea con una distancia de lectura más corta (+4,0 D) o más larga (+3,0 D), dependiendo del estilo de vida del paciente y de la preferencia personal.

### Instrucciones de Uso

Nota: Cuando se fije como objetivo la emetropía, se debería elegir un modelo de +4 dioptrías de adición para los pacientes con LIO multifocales que deseen que su mejor agudeza visual de cerca sin corrección sea de ~33 cm, y se debería elegir un modelo de +3 dioptrías de adición para los pacientes con LIO multifocales que deseen que su mejor agudeza visual de cerca sin corrección sea de ~40 cm.

1. Examinar la etiqueta que va sobre el envase exterior sin abrir para verificar el modelo, potencia, configuración correcta y fecha de caducidad.
2. Una vez abierto dicho envase exterior, verificar la información que va en el contenedor (p.ej.: modelo, potencia y el número de serie) que debe coincidir con la información de la etiqueta del envase exterior.
3. Este producto es estéril hasta que se abre la bolsa interior. Revisar la bolsa detenidamente para comprobar que no está ni rasgada, ni perforada, que no tiene cortes ni ninguna otra señal que indique que la bolsa ya ha sido abierta o que está dañada. NO se deberá implantar la LIO si se considera que se ha puesto en peligro su esterilidad.
4. Para sacar las lentes, abrir la bolsa, que no deberá estar dañada, y sacar el contenedor en un medio aséptico. Abrir el contenedor con cuidado para extraer las lentes.
5. Para reducir al mínimo la posibilidad de dañar las lentes debido a su manipulación, todo el instrumental deberá limpiarse escrupulosamente. Cualquier pinza que se utilice para manipular la lente deberá tener bordes redondeados y superficie pulida.
6. Al extraer las lentes del contenedor NO se deberá sujetar la parte óptica con las pinzas. Toda manipulación de las lentes deberá realizarse únicamente por los hápticos. Manipular las lentes cuidadosamente para evitar dañar la superficie de la lente o los hápticos. NO intente cambiar la forma de los hápticos de ninguna manera.
7. Aclarar las lentes minuciosamente con solución de irrigación intraocular estéril como **BSS®** o **BSS PLUS®**. Antes de la inserción, se deberá examinar la lente minuciosamente para asegurar que no quedan partículas adheridas.
8. Alcon recomienda utilizar un sistema inyector aprobado por Alcon.
9. Se pueden utilizar diversos procedimientos quirúrgicos, pero será el cirujano quien deberá elegir el que sea más adecuado para el paciente. Alcon dispone de técnicas actuales, instrumentación apropiada, y una lista de sus equivalencias para la implantación y plegado. Antes de la intervención, los cirujanos deben comprobar que el instrumental apropiado esté disponible.
10. NO reutilizar esta LIO. Este producto es de un solo uso.

## 12 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

### Advertencias

1. Se pueden esperar algunos efectos visuales debido a la superposición de imágenes múltiples enfocadas o desenfocadas. Estos efectos pueden incluir la sensación de ver halos o líneas radiales alrededor de fuentes de luz puntuales en condiciones de luz nocturna.
2. Algunos pacientes pueden presentar una reducción de la sensibilidad al contraste, en comparación con lo que ocurre con las LIO monofocales, que puede predominar más en condiciones de escasa iluminación. Por lo tanto, los pacientes con lentes multifocales deben tener precaución al conducir por la noche o en condiciones de escasa visibilidad.
3. El cirujano deberá tener en cuenta los siguientes puntos, que sólo atañen al uso de la LIO Acrysof® IQ ReSTOR®:
  - Se recomienda que el cirujano fije como objetivo la emetropía para conseguir una resolución visual óptima.

- Los pacientes con astigmatismo preoperatorio de consideración (determinado mediante queratometría) o con posibilidades de presentar astigmatismo posoperatorio >1,0 D pueden no llegar a alcanzar unos resultados visuales óptimos.
- Se deberá intentar que la LIO quede centrada, ya que el descentramiento de la lente puede hacer que el paciente sufra alteraciones visuales en ciertas condiciones de iluminación.

## Precauciones

1. Antes de la intervención, se deberá informar a los pacientes de los posible riesgos y beneficios asociados con la LIO AcrySof® IQ ReSTOR®

2. Opacificación de la cápsula posterior (PCO), en caso de existir, evolucionó con anterioridad a una PCO clínicamente significativa con las lentes AcrySof® ReSTOR®, en comparación con la LIO monofocal control.

3. La seguridad y efectividad de las LIO AcrySof® IQ ReSTOR® no se ha demostrado en pacientes con condiciones oculares preexistentes y con complicaciones intraoperatorias (ver a continuación). De forma previa a la implantación de una lente intraocular en pacientes bajo una o varias de las siguientes condiciones será necesario que el cirujano realice una evaluación preoperatoria minuciosa así como un juicio clínico, para decidir la relación de riesgo/beneficio que supondría dicha implantación.

Los médicos que estén considerando implantar la lente en tales pacientes deberían valorar el uso de métodos alternativos para la corrección de la afaquia y considerar la implantación de la lente sólo en los casos en los que se considere que las alternativas no cumplirán las necesidades del paciente.

Antes de la intervención:

- Aberración corneal irregular significativa.
- Afecciones retinianas o predisposición a afecciones retinianas, historial previo de, o predisposición a, desprendimiento de retina, retinopatía diabética proliferativa, en las que la implantación de esta lente pudiese poner en peligro futuros tratamientos.
- Ambliopía.
- Distrofia corneal clínicamente grave (p.e., Fuchs').
- Cataratas complicadas, traumáticas, congénitas o debidas a rubeola.
- Cámara anterior extremadamente plana, que no se deba a una catarata inflamada.
- Inflamación del polo anterior o posterior recurrente de etiología desconocida, o cualquier enfermedad que dé lugar a una reacción inflamatoria del ojo. (p.ej. iritis o uveítis).
- Aniridia.
- Neovascularización del iris.
- Glaucoma (no controlado o controlado con medicación).
- Microftalmía o macroftalmia.
- Atrofia del nervio óptico.
- Trasplante previo de cornea.
- Afecciones oculares preexistentes que pudieran afectar negativamente la estabilidad del implante.
- Deficiencias en la visión de los colores.
- Los estudios han demostrado que, en los individuos con visión normal de los colores, a los que se ha implantado la LIO fabricada con el material de ACRYSOFF® Natural IOL, la discriminación visual entre los colores no sufre ningún efecto negativo. No se han estudiado los efectos en la visión de la LIO ACRYSOFF® Natural en sujetos con anomalías en la visión de los colores, ya sean hereditarias o adquiridas como resultado de una patología oftálmica (p.ej. glaucoma, retinopatía diabética, uveítis crónica y otras patologías retinianas o del nervio óptico).

Durante la intervención

- Necesidad de manipulación mecánica o quirúrgica para dilatar la pupila.
- Pérdida de vítreo (de consideración).

5181 9

- Hemorragia en la cámara anterior (de consideración).
  - Presión intraocular positiva no controlable.
  - Complicaciones en las que la estabilidad de la IOL esta en peligro.
- 4 Los pacientes con problemas preoperatorios tales como alteraciones del endotelio corneal, córnea irregular, degeneración macular, degeneración retiniana, glaucoma y miosis crónicas debidas a fármacos, pueden no alcanzar la misma agudeza visual que los pacientes que no se encuentren bajo estas condiciones. Los médicos deben determinar si existen beneficios que pueden derivarse de la implantación de la lente cuando existan tales condiciones.
  - 5 Se requiere una gran experiencia quirúrgica para la implantación de las lentes. El cirujano deberá haber presenciado y/o participado en numerosas implantaciones de lentes intraoculares, y haber completado con éxito uno o más cursos de implantación de lentes intraoculares antes de intentar realizar implantaciones.
  - 6 Como en todo procedimiento quirúrgico, hay un riesgo implícito. Las posibles complicaciones que pueden presentarse en la cirugía de cataratas o de implantación son las siguientes, pero no se limitan a estas: daño en el endotelio corneal, infección (endofthalmitis), desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoide, edema corneal, bloqueo pupilar, membrana ciclítica, prolapso del iris, hipopión, glaucoma permanente o transitorio e intervención quirúrgica secundaria. Posteriores intervenciones quirúrgicas pueden ser, pero no se limitan a: reposicionamiento de la lente, sustitución de la lente, aspiración del vítreo o iridectomía debido a un bloqueo pupilar, reparación de la incisión y reparación de desprendimiento de retina.
  - 7 Debe tenerse cuidado de eliminar el viscoelástico del ojo al finalizar la cirugía.
  - 8 NO reesterilizar estas lentes intraoculares mediante ningún método.
  - 9 Utilizar sólo soluciones de irrigación intraoculares estériles (como BSS® o BSS PLUS®) para aclarar y/o humectar las lentes.

## 12 PRESENTACIÓN

Estas lentes intraoculares se suministran en seco, 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  
DIRECCIÓN TÉCNICA Y APODERADA