



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4725-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4725-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LH INSTRUMENTAL 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 PhysiOL, nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES y nombre técnico LENTES INTRAOCULARES, de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., 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-2020-55498483-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-686-196”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES

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

12-324 LENTES INTRAOCULARES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PhysiOL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Corrección de la afaquia tras extracción quirúrgica de la catarata (catarata senil, traumática, congénita o juvenil). La LIO se debe colocar en el saco capsular.

Modelos:

MICROPURE 123, ISOPURE 123 (1.2.3. PREMIUM)

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad junto a su cartucho para colocación

Método de esterilización: Esterilizado por VAPOR DE AGUA

Nombre del fabricante:

Physiol SA Liège Science Park

Lugar de elaboración:

Allée des noisetiers 4 B-4031 Angleur-Liège Bélgica.

Expediente N° 1-47-3110-4725-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.07 11:59:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.07 11:59:02 -03:00

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

LENTES INTRAOCULARES

Marca: **PhysIOL**

Modelos: **MICROPURE 123, ISOPURE 123 (1.2.3. PREMIUM)**

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL S.R.L.
LEIVA 4047 1° Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por: Physiol SA Liège Science Park, Allée des noisetiers 4 B-4031 Angleur-Liège Bélgica

Numero de serie XX

Fecha de fabricación: XX

Fecha de Vencimiento: XX

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-686-196

Contiene un producto 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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Conservar a temperatura ambiente.

Código de barras de identificación.



anmat
LUPKIN Fabian
CUIL 20318603910

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

LENTES INTRAOCULARES

Marca: **PhysIOL**

Modelos: **MICROPURE 123, ISOPURE 123 (1.2.3. PREMIUM)**

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL S.R.L.
LEIVA 4047 1º Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por: Physioli SA Liège Science Park, Allée des noisetiers 4 B-4031 Angleur-Liège Bélgica

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-686-196

Contiene un producto 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.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

CARACTERÍSTICAS DEL LIO

La LIO precargado en un cartucho de inyección está constituida de un copolímero acrílico de calidad médica que contiene un filtro ultravioleta ($\lambda < 400$ nm). El LIO incluye un filtro anti-UV compatible con el láser YAG. Para las lentes intraoculares amarillas un cromóforo que filtra una parte de la luz azul se inserta de manera covalente al material acrílico.

El valor de la constante-A se proporciona a título indicativo. Se recomienda que el cirujano defina su propia constante en función de su experiencia clínica relacionada con el modelo de implante, las técnicas quirúrgicas, el equipo de medida y los resultados postoperatorios.

El dispositivo 1.2.3. Premium® permite la inyección de una lente intraocular que se suministra precargada en su cartucho de inyección. El dispositivo 1.2.3. Premium® está preparado para su utilización y es de un solo uso. Está compuesto por dos elementos que vienen embalados separadamente.

1. Un cartucho de inyección específico para el dispositivo 1.2.3. Premium® en el cual se ha cargado previamente una lente intraocular (LIO). El cartucho y la LIO se han embalado en un contenedor lleno con una solución salina. El conjunto cartucho-LIO, envasado en blister, se suministra en una caja de cartón donde se reproducen las indicaciones reglamentarias, las instrucciones de utilización, la tarjeta del paciente, las etiquetas autoadhesivas de seguimiento y de identificación. El cartucho de inyección y la LIO se esterilizan al vapor.
2. Un inyector de un solo uso específico para el dispositivo 1.2.3. Premium® compuesto por una carcasa (azul) y un émbolo en cuyo extremo se localiza una almohadilla que, junto con la solución viscoelástica, ejerce presión hidráulica sobre el IOL en el túnel de inyección cuando se acciona. El inyector, envasado en blister, se suministra en una caja de cartón donde se reproducen las indicaciones reglamentarias, las instrucciones de utilización, las etiquetas adhesivas de seguimiento y de identificación. El inyector se esteriliza con óxido de etileno.

Indicaciones (finalidad de uso)

Corrección de la afaquia tras extracción quirúrgica de la catarata (catarata senil, traumática, congénita o juvenil). La LIO se debe colocar en el saco capsular.

CONTRAINDICACIONES

1. Patología o caracteres fisiológicos preexistentes que pueden agravarse por el implante o cuando el implante puede interferir con la posibilidad de examinar o de tratar la enfermedad: uveítis crónicas, enfermedad progresiva del ojo (retinopatía diabética, glaucoma no controlado), distrofia corneal endotelial, inflamación recurrente del segmento anterior o posterior cuya etiología es desconocida, cámara anterior muy poco profunda.
2. Complicaciones graves durante la cirugía: pérdida excesiva de vítreo, hemorragia persistente. Esta lista no es exhaustiva.

COMPLICACIONES

Como en cualquier acto quirúrgico, las complicaciones potenciales ligadas a la implantación de una LIO, de manera no exhaustiva, son:

1. edema de córnea
2. distrofia corneal
3. bloqueo pupilar
4. desplazamiento del implante
5. descentraje o luxación del implante
6. vitritis
7. iridociclitis
8. glaucoma
9. hemorragia
10. edema macular cistoide
11. hemia del vítreo
12. catarata secundaria
13. desprendimiento de la retina
14. reemplazo o extracción del implante.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. No lo utilice si el embalaje que garantiza la esterilidad está dañado, ni cuando aparezcan trazas de fuga del acondicionamiento primario.
2. El IOL 1.2.3. Premium® es de UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. Este producto debe usarse para un único paciente para evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada. NO VOLVER A ESTERILIZAR.
3. Todas las etapas de la preparación y de la utilización del dispositivo 1.2.3. Premium® se deben suceder sin intervalos y en particular, la apertura del contenedor de la LIO pre-cargada en su cartucho requiere una utilización de la LIO dentro de un plazo lo más corto posible.
4. Siempre enjuague mediante irrigación/aspiración tras la implantación.
5. Las lentes intraoculares e inyectores cuya fecha de caducidad esté vencida no se pueden utilizar.
6. Algunas horas antes y durante la utilización, la temperatura del dispositivo 1.2.3. Premium® debe ser superior o igual a 17°C.
7. La lente debe implantarse con el lado anterior hacia arriba mirando hacia el lado anterior del ojo.



La orientación de la LIO puede verificarse mediante inspección visual de los dispositivos hápticos.

Como se ilustra en la figura, cuando las características hápticas de orientación se encuentran en la parte superior derecha B e inferior izquierda A, usted está mirando el lado anterior de la lente.

CONCLUSIONES Y GUARDA

1. No almacenar a más de 45°C. Para asegurar una buena flexibilidad del LIO, se recomienda además conservar el inyector y la LIO precargada a una temperatura > 17°C algunas horas antes y durante la implantación.
2. Se puede producir una opacificación transitoria (de 30 a 60 minutos) del implante hidratado cuando se verifica un cambio importante de temperatura. Esta opacificación temporal no acarrea ninguna modificación química, mecánica ni geométrica del polímero de la LIO.
3. PhysiOL no puede ser considerada responsable por una utilización del dispositivo 1.2.3. Premium® (LIO, cartucho, inyector) diferente de la indicada en la presente nota de instrucciones, y por la venida inesperada de complicaciones per y postoperatorias.

CÁLCULO PREOPERATORIO DE LA POTENCIA DE DIOPTRÍAS

Se puede calcular la potencia del implante a utilizar para cada paciente con el radio de la córnea, el largo axial del ojo y la constante A específica del implante, según las fórmulas de la literatura.



BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-LH INSTRUMENTAL S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.23 22:31:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.23 22:31:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4725-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4725-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL 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:

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES

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

12-324 LENTES INTRAOCULARES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PhysiOL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Corrección de la afaquia tras extracción quirúrgica de la catarata (catarata senil, traumática, congénita o juvenil).
La LIO se debe colocar en el saco capsular.

Modelos:

MICROPURE 123, ISOPURE 123 (1.2.3. PREMIUM)

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad junto a su cartucho para colocación

Método de esterilización: Esterilizado por VAPOR DE AGUA

Nombre del fabricante:

Physiol SA Liège Science Park

Lugar de elaboración:

Allée des noisetiers 4 B-4031 Angleur-Liège Bélgica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-686-196, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4725-20-5