



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006882-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006882-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 MOLTENO3 nombre descriptivo DISPOSITIVO DE DRENAJE PARA GLAUCOMA y nombre técnico VÁVULAS OCULARES , de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-88778299-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1623-50 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1623-50

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO DE DRENAJE PARA GLAUCOMA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-329 – VÁVULAS OCULARES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MOLTENO3

Modelos:

SS - (185mm2)

SL - (245mm2)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo intraocular destinado a reducir la presión intraocular en el glaucoma neovascular y en el glaucoma común, cuando los tratamientos quirúrgicos convencionales no han sido exitosos, para controlar el avance de la enfermedad.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: VAPOR

Nombre del fabricante:

MOLTENO OPHTHALMIC LIMITED (NZ)

Lugar de elaboración:

152 Frederick Street. – Dunedin – Nueva Zelanda

Expediente N° 1-0047-3110-006882-21-1

N° Identificadorio Trámite: 33545

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.30 19:53:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.30 19:53:06 -03:00

INSTRUCTIVO DE USO

Dispositivo de drenaje para glaucoma

Molteno3®

Fabricante: MOLteno OPHTHALMIC LIMITED – 152 Frederick Street. – Dunedin – Nueva Zelanda.

Importador: IMPLANTEC S.A- Perdiel 1624 • CABA • República Argentina

Tel.: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com - www.implantecinsumos.com

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059. Autorizado por la ANMAT PM-1623-50.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS.

ESTERIL – ESTERILIZADO POR VAPOR.

DESCRIPCIÓN: Los implantes de Molteno fueron desarrollados para el tratamiento de casos graves y complejos de glaucoma. Estos implantes constan de un tubo de silicona con un pequeño diámetro unido a la superficie superior de una o más placas epiesclerales. La función del tubo es proporcionar humor acuoso desde dentro del ojo sobre la superficie superior de la placa epiescleral. La placa epiescleral se sutura firmemente a la esclerótica y se cubre con un flap grueso de tejido de Tenon y de la conjuntiva. La función de la placa es iniciar la formación de una gran cápsula en la que se forma un revestimiento fibrovascular y que se dilata (expande) con el humor acuoso. Es esta cápsula fibrovascular la responsable de regular el escape de humor acuoso del ojo y la que determina el nivel final de presión intraocular (PIO) que se logra luego de la inserción del implante.

MODELOS DE IMPLANTES DE MOLteno3

Molteno3 Implant - 185
(SS)



Molteno3 Implant - 245
(SL)



INDICACIONES DE USO: El dispositivo de drenaje Molteno3 para glaucoma está destinado a reducir la presión intraocular en el glaucoma neovas-cular y en el glaucoma común, cuando los tratamientos quirúrgicos convencionales no han sido exitosos, para controlar el avance de la enfermedad.

PRECAUCIÓN: Los implantes de Molteno se utilizan frecuentemente como último recurso en aquellos casos en que otros procedimientos han fallado u ofrecen pocas perspectivas de éxito. Además, en estos casos se presentan a menudo complicaciones que deben tenerse en cuenta. El cirujano debe evaluar los riesgos y beneficios en cada caso. Los pacientes con las siguientes afecciones o enfermedades pueden no ser candidatos apropiados para un implante de Molteno:

Infección intraocular: los implantes de Molteno no deben usarse en pacientes con infección intraocular.

Queratomalacias por deficiencias del sistema inmunitario, artritis reumatoide, y escleritis: en estos casos existe una fuerte tendencia de que los tejidos en las zonas circundantes del implante se erosionen. Esto puede tener como resultado la extrusión del implante y la pérdida del ojo.

Hebilla escleral: la colocación de un implante de Molteno puede afectar u obstaculizar el tratamiento quirúrgico posterior por desprendimiento de la retina.

Colocación del implante por encima de la cápsula de Tenon: debe tenerse mucho cuidado con la colocación del implante por encima de la cápsula de Tenon, ya que se sabe que la erosión de la conjuntiva proviene del borde elevado del "ar-co" de presión oval.

ADVERTENCIAS

1. Complicaciones

Como ocurre con cualquier procedimiento quirúrgico, existen riesgos. Las posibles complicaciones derivadas de la cirugía en la que se coloca un implante de Molteno pueden comprender, de manera no taxativa, las siguientes:

Desprendimiento coroideo

Desprendimiento de retina

Hemorragia expulsiva

Bloqueo pupilar

Bloqueo ciliolenticular

Cámara anterior poco profunda y aplanada

Infección intraocular

Diplopía

Pérdida de la visión central

Hipotonía

Daño endotelial de la córnea

2. Reacciones adversas

Los implantes de Molteno se utilizan comúnmente en pacientes con patología ocular preexistente, en muchos casos asociada con una enfermedad general, por ejemplo, diabetes. Se han observado las siguientes reacciones adversas:

Daño endotelial de la córnea cuando el tubo toca el endotelio corneal.

Deterioro de los tejidos que cubren la cápsula.

Diplopía cuando la colocación del implante afecta u obstaculiza la acción de los músculos extraoculares.

Descompensación de la córnea.

Avance de las opacidades del cristalino.

Edema macular cistoide.

JAVIER M. VOLESIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.069 - M.C.A.B.A. 4892
RNG Nº 112 - FOLIO 184 - Nº 4018

Desprendimiento de retina

3. Farmacología post-operatoria

Mióticos, análogos de prostaglandina y otros fármacos vasodilatadores.

Cuando los mióticos, los análogos de la prostaglandina y otros fármacos vasodilatadores se utilizan luego de la inserción de un implante de Molteno, pueden causar aumento de la presión intraocular.

LOS MIÓTICOS, LOS ANÁLOGOS DE PROSTAGLANDINA Y LAS SUSTANCIAS VASODILADORAS DEBEN USARSE CON PRECAUCIÓN luego de la inserción de un implante de Molteno.

Esteroides o esteroides tópicos.

La administración de esteroides, particularmente esteroides tópicos, está indicada en el periodo post-operatorio luego de la inserción de un implante de Molteno. En ciertos casos, pueden causar posteriormente el aumento de la presión intraocular.

LA PRESIÓN INTRAOCULAR DE LOS PACIENTES QUE RECIBEN ESTEROIDES O ESTEROIDES TÓPICOS DEBE SER CONTROLADA CUIDADOSAMENTE LUEGO DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.

PRECAUCIONES

NO sumerja el implante en ninguna solución que no sea una solución salina balanceada estéril o una solución salina normal estéril. EVITE la contaminación química.

Almacenar a < 25°C.

TRATE EL IMPLANTE CON CUIDADO. La manipulación brusca o excesiva puede dañar el implante. Es necesario un alto nivel de habilidad quirúrgica para la inserción de los implantes de Molteno. El cirujano debería haber observado y/o asistido en varios procedimientos previos de implantación y haber completado exitosamente uno o más cursos sobre cirugía con implantes de Molteno antes de colocar implantes de Molteno para el tratamiento del glaucoma. Antes de la cirugía, el cirujano debe informar a su paciente o a su representante acerca de las posibles complicaciones relacionadas con el uso de implantes de Molteno.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

El contenido del pouch es estéril durante cinco años a partir de la fecha de esterilización, a menos que el envase se dañe o se abra. Antes de usar el implante, abra la caja y revise el implante. Verifique si es del tipo correcto y que no esté dañado. Maneje el implante con cuidado. La manipulación excesiva o brusca puede dañar el implante. Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas durante la colocación de un implante de Molteno. Se le recomienda al cirujano utilizar los métodos que su formación, capacitación y buen criterio le dicten en beneficio del paciente. El envase del implante contiene etiquetas despegables que muestran el tipo de implante, el número de serie, etc. Estas etiquetas son útiles para llevar registros e informar resultados. Están diseñadas para pegarse en la historia clínica de internación del paciente, la ficha del médico y la tarjeta de devolución.

NOTIFICACIÓN: Aquellas reacciones adversas y/o complicaciones que pongan en riesgo la vista, que puedan razonablemente considerarse relacionadas con el implante o fuesen inesperadas, deben ser notificadas a IMPLANTEC S.A. Se exhorta a los cirujanos a que informen dichas reacciones y complicaciones con el fin de identificar cualquier problema emergente y documentar los efectos a largo plazo de los implantes de Molteno. Póngase en contacto con IMPLANTEC S.A. respecto de las formas apropiadas de notificación de reacciones adversas y/o complicaciones que pongan en riesgo la vista, las cuales puedan razonablemente considerarse relacionadas con el implante.

PRESENTACIÓN: por unidad

ADVERTENCIAS: El implante de Molteno es provisto **ESTÉRIL** en un envase hermético. El paquete interior está esterilizado con calor húmedo y debe abrirse en condiciones estériles solamente.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Este dispositivo es designado únicamente como de "UN SOLO USO".

No reutilizar.

No re-esterilizado.

No puede ser nuevamente embalado.

No use el dispositivo si la integridad del paquete ha sido alterada o violada. Si el paquete fue abierto y el dispositivo no es usado, debe destruirse.

Se mencionan a continuación los riesgos involucrados en la reutilización del dispositivo de uso único:

Posibilidad de infección cruzada.

Incapacidad de limpiar y descontaminar.

Daño para el paciente – falla del dispositivo por su reprocesamiento o reutilización.

Residuos de sustancias químicas de descontaminación.

Alteración de los materiales.

Consecuencias legales.

No lo reutilice – un dispositivo de uso único se utiliza en un solo paciente durante un único procedimiento. Si el dispositivo no se usa y ha sido abierto su envoltorio, debe ser desechado. No puede ser reprocesado ni reutilizado, ni siquiera con el mismo paciente.

La reutilización de dispositivos de uso único puede afectar la seguridad, el funcionamiento y la eficacia, lo cual expone a los pacientes y al personal a un riesgo innecesario.

REFERENCIAS. Remítase a www.molteno.com

UA	09 - 2021	Ref. MOL	1623-50-2-MOL
----	-----------	----------	---------------

JAVIER M. VOLOSÍN MENEZES
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG Vº 112 - FOLIO 184 - Nº 4818

PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO III b.)

Dispositivo de drenaje para glaucoma

Marca: MOLTENO3

Modelo: xx

Fabricante: MOLTENO OPHTHALMIC LIMITED (NZ) – 152 Frederick Street – Dunedin – Nueva Zelanda.

Importador: IMPLANTEC S.A- Perdriel 1624 • CABA • República Argentina

Tel.: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059. Autorizado por la ANMAT PM-1623-50.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS.

ESTERIL – ESTERILIZADO POR VAPOR

Presentación: Por unidad


Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)

Lote: xxxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO RE-ESTERILIZAR – ANTES DE USAR, LEA ATENTAMENTE EL INSTRUCTIVO DE USO QUE PUEDE OBTENER EN: www.implantecinsumos.com

CONSERVAR A T < 25°C EN LUGAR SECO.


JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4070
BASE N° 122 - FOLIO 104 - IP 0110



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-IMPLANTEC S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.20 20:09:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.20 20:09:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006882-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006882-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO DE DRENAJE PARA GLAUCOMA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-329 – VÁVULAS OCULARES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MOLTENO3

Modelos:

SS - (185mm²)

SL - (245mm²)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo intraocular destinado a reducir la presión intraocular en el glaucoma neovascular y en el glaucoma común, cuando los tratamientos quirúrgicos convencionales no han sido exitosos, para controlar el avance de la enfermedad.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: VAPOR

Nombre del fabricante:

MOLTENO OPHTHALMIC LIMITED (NZ)

Lugar de elaboración:

152 Frederick Street. – Dunedin – Nueva Zelanda

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1623-50 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006882-21-1

N° Identificador Trámite: 33545