



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001370-24-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001370-24-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fepar Insumos Quirúrgicos S.A.S 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Omni Lens nombre descriptivo Lentes intraoculares y Sistema de colocación y nombre técnico Lentes Intraoculares , de acuerdo con lo solicitado por Fepar Insumos Quirúrgicos S.A.S , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-43150640-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2880-1 ", 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. Inscríbese 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: 2880-1

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:

LIO plegable de acrílico hidrofílico YSQFL600DF

LIO plegable de acrílico hidrofílico CBF32UVA*
LIO plegable de acrílico hidrofílico YSQQ600ASP
LIO plegable de acrílico hidrofílico CBF32UVFL*
LIO plegable de acrílico hidrofílico YSQQ600DF
LIO plegable de acrílico hidrofílico Axis PBFY37UVQTx
LIO plegable de acrílico hidrofílico Gennext YSQFL600ASP
LIO plegable de acrílico hidrofílico Innova CBFY33SUVASP+
LIO plegable de acrílico hidrofílico Trioptix PBFY37MF
LIO monofocal hidrofílico Innova SQA600ASP
LIO plegable de acrílico hidrófobo LBHF32UVASP
LIO plegable de acrílico hidrófobo CBHF33UVASP
Sistema de colocación intraocular Aquajet y Aquajet Plus AQ-S-B-CON22
Sistema de colocación intraocular Aquajet y Aquajet Plus AQ-S-B-CON24
Sistema de colocación intraocular Aquajet y Aquajet Plus AQ-S-B-MJ22
Sistema de colocación intraocular Aquajet y Aquajet Plus AQ-S-B-MJ24
LIO plegable monofocal de acrílico hidrofílico CBF33UVA* INTRA CBF33UVA*
LIO plegable monofocal de acrílico hidrofílico YSQFL600ASP* Gennext YSQFL600ASP*
LIO plegable monofocal de acrílico hidrofílico YSQQ600ASP* Gennext YSQQ600ASP*
LIO plegable monofocal de acrílico hidrófobo CBHF33UVASP-PL C - Thru CBHF33UVASP-PL
LIO plegable monofocal de acrílico hidrófobo LBHF32UVASP-PL C - Thru LBHF32UVASP-PL

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 hidrofílicas: 3 años

Lentes intraoculares hidrofóbicas: 5 años

Sistema de colocación: 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: Lentes intraoculares hidrofílicas: Vapor de agua

Lentes intraoculares hidrofóbicas: Oxido de etileno

Sistema de colocación : Oxido 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

N° 1-0047-3110-001370-24-6

N° Identificador Trámite: 56929

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.02 16:36:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 16:36:54 -03:00

	Lentes intraoculares y Sistema de colocación	PM 2880-1
		Legajo N° 2880

Anexo III.B- RÓTULOS

PROYECTO DE ROTULO

Lentes intraoculares y Sistema de colocación

1. Fabricado por: **Omni Lens Pvt. LTD**, 5 "Samruddhi", Opp. Sakar III, Sattar Taluka Society, Navrangpura, Ahmedabad, Gujarat, 38004, India
2. Importado por: **Fepar Insumos Quirúrgicos S.A.S** Pichincha Nro.181, piso 2, dto,2, Rosario, Santa Fe , Argentina.
3. **Lentes intraoculares y Sistema de colocación. Marca: Omni Lens**
4. No reesterilizar
5. Modelos: **[Descripción] [Código de referencia]**
6. **Estéril**
7. **Esterilizado por vapor de agua (LIO Hidrofílica)**
8. **Esterilizado por oxido de etileno (LIO hidrófobo)**
9. No reutilizar, verifique las instrucciones de uso
10. Serie N°
11. fecha de Vto.:
12. Forma de presentación: Por unidad
13. **Almacenamiento:** Mantenga protegido de la luz solar, entre 5 y 40 °C
14. Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
15. **Ver instrucciones de uso en el interior de la caja**
16. **Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.**
17. Director técnico: Joaquín Dames Diman – Farmacéutico – M.P.: 4.214
18. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2880-1
19. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


 FEDERICO C. BLANCO
 FEPAR INSUMOS QUIRURGICOS SAS
 Director Titular

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
 FARMACÉUTICO
 Mat. 4214


Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

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

Razón Social y Dirección del Importador:

Fepar Insumos Quirúrgicos S.A.S

Pichincha Nro.181,piso 2,dto,2,Rosario, Santa Fe , Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: **Lentes intraoculares y Sistema de colocación**

Marca: **Omni Lens**

Modelos:

LIO plegable de acrílico hidrofílico YSQFL600DF

LIO plegable de acrílico hidrofílico CBF32UVA*

LIO plegable de acrílico hidrofílico YSQQ600ASP

LIO plegable de acrílico hidrofílico CBF32UVFL*

LIO plegable de acrílico hidrofílico YSQQ600DF

LIO plegable de acrílico hidrofílico Axis PBFY37UVQTx

LIO plegable de acrílico hidrofílico Gennext YSQFL600ASP

LIO plegable de acrílico hidrofílico Innova CBFY33SUVASP+

LIO plegable de acrílico hidrofílico Trioptix PBFY37MF

LIO monofocal hidrofílico Innova SQA600ASP

LIO plegable de acrílico hidrófobo LBHF32UVASP

LIO plegable de acrílico hidrófobo CBHF33UVASP

Sistema de colocación intraocular Aquajet y Aquajet Plus AQ-S-B-CON22

Sistema de colocación intraocular Aquajet y Aquajet Plus AQ-S-B-CON24

Sistema de colocación intraocular Aquajet y Aquajet Plus AQ-S-B-MJ22

Sistema de colocación intraocular Aquajet y Aquajet Plus AQ-S-B-MJ24

LIO plegable monofocal de acrílico hidrofílico CBF33UVA* INTRA CBF33UVA*

DAMEN, DIMAS JOAQUIN

FARMACÉUTICO

Mé. 1111



LIO plegable monofocal de acrílico hidrofílico YSQFL600ASP* Gennext

YSQFL600ASP*

LIO plegable monofocal de acrílico hidrofílico YSQQ600ASP* Gennext YSQQ600ASP*

LIO plegable monofocal de acrílico hidrófobo CBHF33UVASP-PL C – Thru

CBHF33UVASP-PL

LIO Plegable monofocal de acrílico hidrófobo LBHF32UVASP-PL C - Thru

LBHF32UVASP-PL

Producto estéril: Vapor de agua (LIO Hidrofílicas)

Producto estéril: Óxido de etileno (LIO Hidrofóbicas)

Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Mantenga protegido de la luz solar, entre 5 y 40 °C.

Director Técnico: Farm. Joaquín Dames Diman - M.P.: 4.214

Número de Registro del Producto Médico: “Autorizado por la ANMAT PM 2880-1”.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

INDICACIONES DE USO

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.

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 de la paciente contenida en la caja de la LIO y entregarse al paciente como registro permanente de su implante.

FEDERICO C. BLANCO
FEPAR INSUMOS QUIRURGICOS SAS
Director Titular



DAMES DIMAS JOAQUIN
FARMACUTICO
M.P. 4.214


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 blister, retire el blister de la LIO de la bolsa pelable, sostenga firmemente el blister con una mano, tire de la tapa de aluminio cuidadosamente y saque la LIO.
- En caso de que el blister 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 blister precargado, se proporciona por separado un folleto que contiene una representación esquemática para el manejo del blister 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.

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

FEDERICO C. BLANCO
FEPAR INSUMOS QUIRURGICOS SAS
Director Titular



DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO
Médico



- 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 blister, 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.

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 23/25G.
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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

FEDERICO C. BLANCO
FEFAR INSUMOS QUIRURGICOS SAS
Director Titular

DAMEN, DIMAS BAQUIN
FARMACUTICO
Médico
Damen

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.

- 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.

 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

FEDERICO C. BLANCO
FEPAR INSUMOS QUIRURGICOS SAS
Director Titular



DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACUTICO



- Pérdida excesiva de vitreo intraoperatorio
- Hemorragia

En las condiciones anteriores, la implantación de UO 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 vitreo).

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, hiperma y/o emovitreo, 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, sobre tono transicional, desprendimiento de retina, vitritis, edema cistoide, membrana pupilar, prolapso de iris, iponión.

EVENTOS ADVERSOS REPORTADOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS:

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

RIESGOS RESIDUALES

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



Mat. 12345
Dimas Joaquin Damen



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Fepar Insumos Quirúrgicos S.A.S

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.26 15:47:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.26 15:47:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001370-24-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001370-24-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fepar Insumos Quirúrgicos S.A.S ; 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: 2880-1

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:
LIO plegable de acrílico hidrofílico YSQFL600DF

LIO plegable de acrílico hidrofílico CBF32UVA*
LIO plegable de acrílico hidrofílico YSQQ600ASP
LIO plegable de acrílico hidrofílico CBF32UVFL*
LIO plegable de acrílico hidrofílico YSQQ600DF
LIO plegable de acrílico hidrofílico Axis PBFY37UVQTx
LIO plegable de acrílico hidrofílico Gennext YSQFL600ASP
LIO plegable de acrílico hidrofílico Innova CBFY33SUVASP+
LIO plegable de acrílico hidrofílico Trioptix PBFY37MF
LIO monofocal hidrofílico Innova SQA600ASP
LIO plegable de acrílico hidrófobo LBHF32UVASP
LIO plegable de acrílico hidrófobo CBHF33UVASP
Sistema de colocación intraocular Aquajet y Aquajet Plus AQ-S-B-CON22
Sistema de colocación intraocular Aquajet y Aquajet Plus AQ-S-B-CON24
Sistema de colocación intraocular Aquajet y Aquajet Plus AQ-S-B-MJ22
Sistema de colocación intraocular Aquajet y Aquajet Plus AQ-S-B-MJ24
LIO plegable monofocal de acrílico hidrofílico CBF33UVA* INTRA CBF33UVA*
LIO plegable monofocal de acrílico hidrofílico YSQFL600ASP* Gennext YSQFL600ASP*
LIO plegable monofocal de acrílico hidrofílico YSQQ600ASP* Gennext YSQQ600ASP*
LIO plegable monofocal de acrílico hidrófobo CBHF33UVASP-PL C - Thru CBHF33UVASP-PL
LIO plegable monofocal de acrílico hidrófobo LBHF32UVASP-PL C - Thru LBHF32UVASP-PL

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 hidrofílicas: 3 años

Lentes intraoculares hidrofóbicas: 5 años

Sistema de colocación: 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: Lentes intraoculares hidrofílicas: Vapor de agua

Lentes intraoculares hidrofóbicas: Oxido de etileno

Sistema de colocación : Oxido 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 2880-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001370-24-6

N° Identificador Trámite: 56929

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.02 16:36:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 16:36:48 -03:00