



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3301-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 10 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2322-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2322-18-1 del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma IMPLANTEC S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2018-7503-APN-ANMAT#MS, por la cual se aprobó la Inscripción en el RPPTM del N° PM-1623-85, denominado: LENTES INTRAOCULARES ASFÉRICAS DE ACRÍLICO HIDROFÍLICO PARA CÁMARA POSTERIOR, marca: MEDICONTUR.

Que por error se consignó en el Artículo 2°.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° DI-2018-7503-APN-ANMAT#MS, en el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-41302631-APN-DNPM#ANMAT”.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en la Disposición ANMAT N° DI-2018-7503-APN-ANMAT#MS cuando la misma se presente acompañada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2322-18-1

rl

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.10 20:28:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 307151 17564  
Date: 2019.04.10 20:28:38 -0300



Proyecto de Rótulo

**LENTES INTRAOCULARES ASFÉRICA DE ACRÍLICO HIDROFÍLICO PARA CÁMARA POSTERIOR**

Marca: **MEDICONTUR**

Modelo: **xxx**

Fabricante:

**MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD.  
Herceghalmi 2072 út 1 - Zsámbék - HUNGRÍA**

Importador:

**IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.**

DT: Dr. Pablo Iribarren– Farmacéutico – MN 11059

Autorizado por la ANMAT PM 1623-85

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS  
LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE EMPLEAR ESTE  
PRODUCTO MÉDICO. Puede consultarlas en [www.implantecinsumos.com](http://www.implantecinsumos.com)**

**ESTÉRIL**

**ESTERILIZADO POR VAPOR HÚMEDO**

Lote N°: xxxxxx

Serie: xxxxxxxx

Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)

**NO RE-ESTERILIZAR**

**NO RE-UTILIZAR**

**CONSERVAR A T < 40°C EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ**

**NO CONGELAR.**

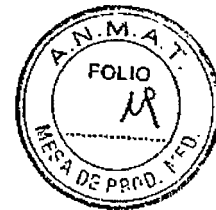
**NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO**

  
JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ  
AOPERADO  
IMPLANTEC S.A.

  
Dr. PABLO M. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Vº 112 - FOLIO T64 - N° 4018

IF-2018-41302631-APN-DNPM#ANMAT

E



Proyecto de Instructivo de Uso

## LENTES INTRAOCULARES ASFÉRICA DE ACRÍLICO HIDROFÍLICO PARA CÁMARA POSTERIOR

Marca: **MEDICONTUR**

Modelo: **xxx**

Fabricante:

**MEDICONTUR MEDICAL ENGINEERING LTD.**  
**Herceghalmi 2072 út 1 - Zsámbék - HUNGRÍA**

Importador:

**IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.**

Autorizado por la ANMAT PM 1623-85

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

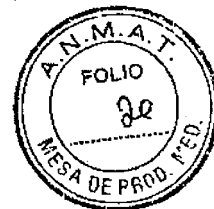
DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

Estas instrucciones de uso de este instructivo son válidas para las siguientes lentes intraoculares:

	Tipo de lente	Filtros	Hápticas	A-Constante	Angulación		
640AB	Refractiva	UV	4 hápticas en bucle con bóveda posterior	118.1	0		
640ABY		UV – FILTRO PARA LUZ AZUL			DISEÑO ASIMÉTRICO – HÁPTICAS DOBLES	0	
677AB		UV	En "Z"			0	
677ABY		UV – FILTRO PARA LUZ AZUL			4 hápticas en bucle	0	
690AB		Monofocal precargada	UV			DISEÑO ASIMÉTRICO – HÁPTICAS DOBLES	118.9
690ABY			UV – FILTRO PARA LUZ AZUL		En "Z"		
640P	UV		4 hápticas en bucle	118.9		0	
640PY	UV – FILTRO PARA LUZ AZUL				DISEÑO ASIMÉTRICO – HÁPTICAS DOBLES	0	
677P	UV		En "Z"			118.9	
677PY	UV – FILTRO PARA LUZ AZUL				DISEÑO ASIMÉTRICO – HÁPTICAS DOBLES		
677PTY	Tórica precargada	UV – FILTRO PARA LUZ AZUL	4 hápticas en bucle con bóveda posterior				118.9
677PT	Monofocal	UV			DISEÑO ASIMÉTRICO – HÁPTICAS DOBLES		
690P		Difractiva progresiva	UV – FILTRO PARA LUZ AZUL	4 hápticas en bucle con bóveda posterior			
677M	Difractiva progresiva	UV – FILTRO PARA LUZ AZUL	4 hápticas en bucle con bóveda posterior		118.9		
677MTY	Difractiva progresiva-tórica	UV – FILTRO PARA LUZ AZUL		DISEÑO ASIMÉTRICO – HÁPTICAS DOBLES		0	
677MY	Difractiva progresiva	UV – FILTRO PARA LUZ AZUL	4 hápticas en bucle con bóveda posterior			118.9	
640MY		UV		DISEÑO ASIMÉTRICO – HÁPTICAS DOBLES			0
640PM	Difractiva progresiva precargada	UV	4 hápticas en bucle				118.9
640PMY		UV – FILTRO PARA LUZ AZUL		DISEÑO ASIMÉTRICO – HÁPTICAS DOBLES			
677PM	Difractiva progresiva	UV	4 hápticas en bucle		118.9		
690M		UV – FILTRO PARA LUZ AZUL		4 hápticas en bucle			
690MY	Difractiva progresiva precargada	UV – FILTRO PARA LUZ AZUL	4 hápticas en bucle			118.9	
677PMY	Difractiva progresiva precargada	UV – FILTRO PARA LUZ AZUL		En "Z"			
690PM	Difractiva progresiva precargada	UV	En "Z"				118.9
690PMY		UV – FILTRO PARA LUZ AZUL		DISEÑO ASIMÉTRICO – HÁPTICAS DOBLES			
677MT	Difractiva progresiva-tórica	UV	DISEÑO ASIMÉTRICO – HÁPTICAS DOBLES		118.9		
677PMT	Difractiva progresiva Precargada	UV – FILTRO PARA LUZ AZUL		En "Z"			
677PMTY	Difractiva progresiva-tórica	UV – FILTRO PARA LUZ AZUL	En "Z"			118.9	
690MT	Difractiva progresiva-tórica	UV		En "Z"			
690MTY		UV – FILTRO PARA LUZ AZUL	DISEÑO ASIMÉTRICO – HÁPTICAS DOBLES				0
690PMT	Difractiva progresiva Precargada	UV		DISEÑO ASIMÉTRICO – HÁPTICAS DOBLES			118.9
690PMTY	Difractiva progresiva Precargada	UV – FILTRO PARA LUZ AZUL	En "Z"		0		
677PTB	Tórica precargada	UV		DISEÑO ASIMÉTRICO – HÁPTICAS DOBLES	118.9		
690PTBY		UV – FILTRO PARA LUZ AZUL	En "Z"			0	
677TBY	Tórica	UV		DISEÑO ASIMÉTRICO – HÁPTICAS DOBLES		118.9	
677TA		UV – FILTRO PARA LUZ AZUL	En "Z"				
677TB	Tórica	UV		DISEÑO ASIMÉTRICO – HÁPTICAS DOBLES			118.9
677TAY		UV – FILTRO	En "Z"				

JAVIER M. VOLOSIN MENENDEZ  
 APODERADO  
 IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO ITRIBARRÉN  
 IF-2018-4120249-A-RN-DNPM#ANMAT  
 M.N. 11.058 / P.M.C.A.B.A. 4992  
 RING V 112 / FOLIO 104 - Nº 4078



677TBY		PARA LUZ AZUL	En "Z"		0		
690TA		UV					
690TAY	Tórica	UV - FILTRO PARA LUZ AZUL					
690TB		UV					
690TBY	Tórica Precargada	UV - FILTRO PARA LUZ AZUL					
690PT		UV					
690PTY	Monofocal Precargada	UV - FILTRO PARA LUZ AZUL					
690PY		UV					
611HPS		UV				118.9 en rango + 118.3 en rango (-)	9
601HPS							
612HPS	Estérica monofocal	UV - FILTRO PARA LUZ AZUL	118.9	0			
600HPS							
601HP	Asférica monofocal	- UV					
18AL		UV - FILTRO PARA LUZ AZUL					
18ALY							
125DS							
125DA							
125DY							

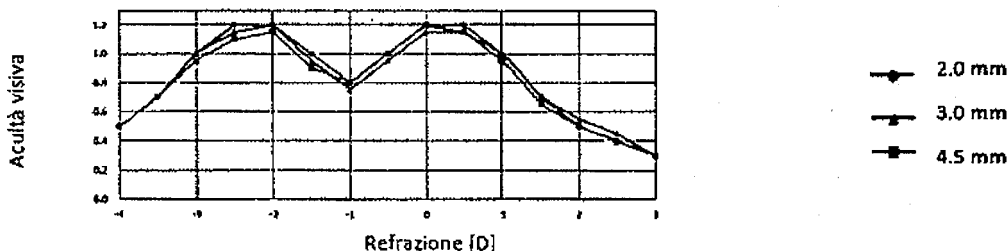
**INTENCIÓN DE USO:**

Corrección de afaquia después de la extracción quirúrgica de catarata en pacientes adultos.

**DESCRIPCIÓN:**

Consiste en una lente intraocular (IOL) acrílica estéril plegable, de una sola pieza, con filtro UV. Los modelos que contienen la letra "Y" poseen incorporado, además del filtro UV, un cromóforo amarillo ligado químicamente al polímero, que filtra la luz azul.

Las propiedades ópticas y mecánicas de los diversos modelos vienen controladas individualmente. En el caso de las lentes tóricas, la parte tórica está en la superficie posterior; en el caso de lentes bi-tóricas, en ambas superficies. En el caso de las lentes difractivas progresivas, la superficie frontal es la parte difractiva apodizada de la lente. La potencia adicional para cerrar es indicada en la etiqueta. La gráfica siguiente muestra las curvas de desenfoque:



Las lentes acrílicas hidrofílicas se esterilizan con vapor y se suministran en un vial o contenedor de plástico en solución fisiológica estéril.

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

Las LIO de Medicontur son estériles, si el empaque primario no está dañado. La fecha de vencimiento está impresa en la etiqueta exterior del embalaje y en la ampolla o bolsa protectora. No usar una IOL más allá de la fecha de caducidad.

**INDICACIONES:**

Las LIO FLEX de Medicontur están destinadas a reemplazar el cristalino humano en el saco capsular, en la cámara posterior del ojo.

La implantación de LIO tóricas se recomienda en pacientes que desean mejorar la visión incorrecta para distante y una reducción del cilindro residual.

Los modelos de IOL tóricas de Medicontur son para implantes en ojos astigmáticos.

La implantación de LIO difractivas progresivas se recomienda en pacientes que deseen obtener una mayor independencia de gafas en visión cercana y lejana.

Los modelos de LIOs de Medicontur multifocales son para implantación en ojos con presbicia en presencia o ausencia de cataratas.

**PRECAUCIONES**

Antes de la implantación de la lente, en caso de existencia de uno o varios de los siguientes puntos, se debería realizar una valoración minuciosa de los riesgos y ventajas:

- Hemorragia coroidea
- Pérdida significativa de vítreo
- Cámara frontal extremadamente baja

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
IF-2018-4130263-IMP-IMP-DNPM#ANMAT  
RNG Vº 112 - FOLIO 124 - Nº 4018



- Ruptura de la cápsula posterior
- Distrofia corneal severa
- Atrofia severa del nervio óptico
- Separación de zonificación
- Deficiencias en la visión del color
- Glaucoma no verificado
- Uveítis crónica
- Retinopatía diabética
- Desprendimiento de retina
- Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida
- Cambios clínicamente significativos en la mácula y el ERP.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

No se conocen contraindicaciones para el uso de LIO acrílicas hidrofílicas durante la implantación. En el caso de pacientes que ya se han sometido a un tratamiento refractivo, por ejemplo cualquier tipo de queratoplastia, la indicación debe determinarse con mucho cuidado. Profesionales de la conducción nocturna o sujetos cuya ocupación o actividad depende de una buena visión nocturna. Sujetos que necesitan una muy buena visión cercana en condiciones de penumbra: conductores profesionales o no profesionales.

Otras contraindicaciones:

- Queratocono.
- Degeneración macular senil.
- Cualquier enfermedad ocular para la cual se espera agudeza visual postoperatoria de no más de 0.5 (por ejemplo, ambliopía, nistagmo, retinitis pigmentosa, aniridia, pupila excéntrica).

#### **COMPLICACIONES**

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, existe un riesgo. La siguiente lista especifica complicaciones que se han asociado con el implante de LIO:

Daño o edema corneal

Edema macular cistoide

Glaucoma secundario

Bloque pupilar

Uveítis

Trauma del iris

Infección intraocular

Reemplazo o extracción de LIO

Hemorragia

Lesiones de las zónulas o de la cápsula con la consiguiente luxación del LIO

Opacidad capsular posterior (PCO)

Opacidad o calcificación postoperatoria de la lente intraocular endoftalmitis

Incomodidad astéopica, dificultad de adaptación

Reducción de la sensibilidad al contraste

Reducción de la visión nocturna o en condiciones de poca visibilidad

Percepción de halos o líneas radiales alrededor de las fuentes de luz

Resultado visual insatisfactorio debido a una refracción incorrecta del LIO.

#### **ADVERTENCIAS**

**ESTÉRIL –LENTE INTRAOCULAR ESTERILIZADA POR VAPOR HÚMEDO**

-Revise cuidadosamente las etiquetas del paquete para obtener información sobre el modelo de lente, potencia y fecha de vencimiento. No use lentes después de la fecha de vencimiento.

-No vuelva a esterilizar ni reutilizar la lente de ninguna manera.

-No utilice LIO si el empaque está dañado o húmedo y la barrera estéril podría haber sido comprometida.

-Mantenga todo el paquete en un lugar seco, lejos de la humedad y la luz directa del sol, a temperatura ambiente (15 - 35°C).

-No utilice LIO hidrófila en ausencia de líquido dentro del contenedor.

-El líquido de conservación no debe ser usado.

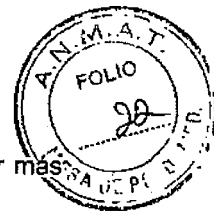
-En el caso de un cambio de temperatura considerable, puede ocurrir una opacidad temporal de la lente. Este fenómeno no daña el material de la lente.

-La implantación de lentes intraoculares requiere altas habilidades quirúrgicas. Antes de hacer una implantación de lentes intraoculares, el cirujano debe haber observado y/o ayudado a numerosos casos y haber completado con éxito uno o más cursos de implantación de LIO.

-Maneje las lentes con cuidado para evitar daños a las mismas. Utilice instrumentos suaves y sin dientes, evitando tocar la zona óptica.

JAVIER M. VOLODIN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. TRIBARREN  
IF-2018-41302691-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Vº 112 - F.C.I.O. 164 - N° 4018



- Los pacientes deben ser informados de que los resultados inesperados pueden requerir más intervenciones quirúrgicas.
- Para un resultado óptimo, el centro óptico es un centrado perfecto de la LIO.
- El producto o los materiales de desecho relacionados se deben eliminar de acuerdo con las regulaciones locales/nacionales.
- Si se trata de una lente tórica, antes de la cirugía, marque el ojo para operar con al menos dos marcas de referencia o use un microscopio operativo que proporcione un eje de referencia.
- Para un resultado óptimo, el cirujano debe verificar la correcta implantación y orientación del lente dentro de la bolsa capsular. La superficie posterior de la LIO tórica está marcada por 2 indicadores lineales ubicados en la zona de unión entre la óptica y la háptica, que identifica el eje plano de la LIO. Las marcas del eje del cilindro de la LIO, deben alinearse con el meridiano curvado de la córnea.
- Retire con cuidado toda la sustancia viscoelástica de ambos lados de la lente. La presencia de viscoelástico residual puede causar complicaciones, incluida una rotación con consecuente desalineación de la LIO, comprometiendo la corrección del astigmatismo.
- Tratándose de lentes progresivas, seleccione cuidadosamente el paciente y la técnica quirúrgica para que el astigmatismo posterior en la operación corneal total no exceda 1.5 dioptrías. Pacientes con un tamaño de pupila de menos de 2.5 mm pueden no beneficiarse de la visión de cerca. Algunos pacientes experimentarán una sensibilidad de contraste reducida en comparación con las LIOs monofocales.
- Algunos pacientes experimentarán efectos visuales con LIO multifocales debido a la superposición de imágenes en foco y no en foco. Los efectos visuales pueden incluir la percepción de halos o líneas radiales alrededor de fuentes puntuales de luz en condiciones bajas de iluminación.
- Los pacientes deben ser informados de que los resultados inesperados pueden requerir una dependencia continua de anteojos.

#### **RESPONSABILIDAD**

Medicontur no asume ninguna responsabilidad por la selección del modelo incorrecto de parte del médico, por uso incorrecto, la técnica quirúrgica aplicada o por cualquier otro error iatrogénico causado por el cirujano.

#### **CÁLCULO PRE-OPERACIONAL DE LA POTENCIA DEL LIO**

La potencia de la LIO debe determinarse preoperatoriamente sobre la base de datos biométricos apropiados, usando las fórmulas disponibles en la literatura. El valor de la constante A reportada en la etiqueta externa es presentado como una guía. Recomendamos que cada cirujano personalice la constante A, según su propia técnica quirúrgica, instrumentación y resultados postoperatorios obtenidos.

Para lentes tóricas, para obtener los mejores resultados ópticos, se recomienda encarecidamente el uso de un sitio web para el cálculo LIO computarizado. Para obtener más información, consulte <http://toriccalculator.net> o <http://www.medicontur.com>.

#### **INSTRUCCIONES**

Abra el embalaje exterior, retire la bolsa protectora o la ampolla y compruebe que la información en el contenedor de IOL es la misma que la informada en el embalaje exterior (por ejemplo, potencia, modelo, SN).

Abra el sobre protector o la ampolla y transfiera el contenedor de la LIO, del paquete al campo estéril. Mantenga la bandeja o el recipiente contenedor en posición vertical. Abra con cuidado el contenedor y saque el soporte de la lente del líquido.

Para la preparación e implantación de la lente siga las instrucciones de uso inyector.

Se pueden utilizar diferentes técnicas quirúrgicas. El cirujano debe elegir una técnica apropiada para el paciente.

#### **TARJETA DE IMPLANTE DEL PACIENTE**

Una de las etiquetas autoadhesivas (ID CARD) con datos de la LIO debe aplicarse en la tarjeta de implante del paciente incluida en el paquete y se debe entregar al paciente para referencias futuras, lo que permite identificar al cirujano y el tipo de LIO implantado.

PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE: [www.implantecinsumos.com](http://www.implantecinsumos.com)

JAVIER M. VOLOSIN/MENENDEZ

UA: 04 - 2018 - BIFLEX APORRANS  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.069 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Nº 112 - FOLIO 124 - Nº 4010

IF-2018-41302631-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-41302631-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 24 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2322-18-1

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.08.24 12:21:24 -03'00'

Rodrigo Gabriel Nuñez  
Secretario Privado  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.24 12:21:29 -03'00'