



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7505-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-7505-19-9 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 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 ALCON nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior, de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., 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-2020-05975542-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-20-181”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 UMDNS: 16-071 - Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior.

Marca: ALCON.

Modelo/s: DFT015 AcrySof IQ Vivity LIOs de visión extendida.

DFT315, DFT415, DFT515 AcrySof IQ Vivity Toric LIOs de visión extendida.

DAT015 AcrySof IQ Vivity LIOs de visión extendida de absorción UV.

DAT315, DAT415, DAT515 AcrySof IQ Vivity Toric LIOs de visión extendida de absorción UV.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: La LIO no difractiva de visión extendida AcrySof IQ Vivity utiliza una tecnología patentada de enfoque de frente de ondas que ofrece un rango de visión extendida, al mismo tiempo que mantiene un

perfil de alteraciones visuales similar al de una lente monofocal. Se ha diseñado para la implantación primaria para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos con $<1,00$ D de astigmatismo corneal preoperatorio (Tóricas: para la reducción del cilindro refractivo residual en pacientes adultos con $\geq 1,00$ D de astigmatismo corneal preexistente), en los cuales se ha extraído un cristalino cataratoso mediante una cirugía de cataratas. La lente trata los efectos de la presbicia ofreciendo un rango de visión completo desde la visión de lejos hasta la visión de cerca funcional (40 cm). La lente también proporciona una agudeza visual lejana comparable a la de una LIO monofocal esférica y una reducción de la dependencia de las gafas en comparación a una LIO monofocal esférica. La LIO AcrySof IQ Vivity se ha diseñado únicamente para la colocación en el saco capsular. Esta lente también está indicada para la cirugía de cristalino transparente o lensectomía refractiva (RLE – Refractive Lens Exchange).

Período de vida útil: 5 años.

Método de Esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del fabricante: 1) Alcon Research LLC.

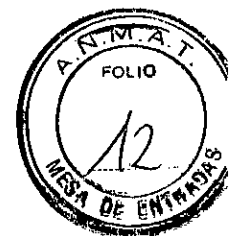
2) Alcon Laboratories, Inc (legal).

Lugar/es de elaboración: 1) 6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos.

2) 6201 South Freeway, Forth Worth, Texas, 76134-2099, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7505-19-9

MODELO DE ROTULO



Fabricante:

Alcon Research LLC.
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estado 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.

DFT015 AcrySof IQ Vivify LIOs de visión extendida

DFT315; DFT415; DFT 515 AcrySof IQ Vivify Toric LIOs de visión extendida

DAT015 AcrySof IQ Vivify LIOs de visión extendida de absorción UV

DAT315; DAT415; DAT515 AcrySof IQ Vivify Toric LIOs de visión extendida de absorción UV

Alcon

Uso Oftálmico





SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

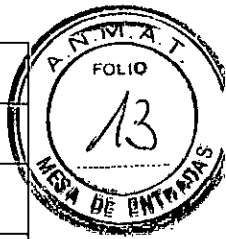
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Caducidad
	Esterilizado con óxido de etileno
	Número de serie
	Número de referencia
	Precaución
	Fabricante
	Límite superior de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso
	Instrucciones de uso electrónicas
	No usar si el embalaje está dañado
	Abrir por aquí

	Producto Médico
	Sistema protector estéril único
IOL/LIO	Lente intraocular
OVD	Viscoelástico ocular
	Filtro de luz azul y UV con tecnología de enfoque de frente de ondas (es decir, de visión extendida)
	LIO de la cámara posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
Ø _B	Diámetro del cuerpo (diámetro de la óptica)
Ø _T	Diámetro total (longitud total)
L	Izquierdo
R	Derecho
CYL	Poder del cilindro
PWR	Potencia del equivalente esférico

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

	Punta de tamaño D para el cartucho MONARCH™
	No ha sido fabricado con látex de caucho natural
	No contiene PHT (ftalatos)
	Seguro para resonancia magnética



Estéril / Esterilizado por Óxido de Etileno

SN = Serie N°:

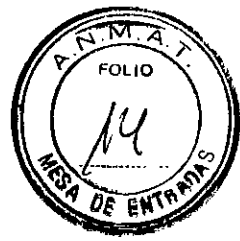


Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini – M.N: 13.171

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-181

CONDICIÓN DE VENTA: _____

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
 VERÓNICA B. CINI
 DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research LLC.
6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estado 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

DFT015 AcrySof IQ Vivity LIOs de visión extendida

DFT315; DFT415; DFT 515 AcrySof IQ Vivity Toric LIOs de visión extendida

DAT015 AcrySof IQ Vivity LIOs de visión extendida de absorción UV

DAT315; DAT415; DAT515 AcrySof IQ Vivity Toric LIOs de visión extendida de absorción UV

Lente intraocular de cámara posterior con enfoque de frente de ondas, esférica, plegable, acrílica, estéril, con filtros de luz azul y UV

Alcon

Uso Oftálmico

SÍMBOLOS CONFORME A LA ISO 7000/ISO 7001* UTILIZADOS EN EL PROSPECTO

(Título de la ISO 7000: Símbolos gráficos para utilizar en el equipo)

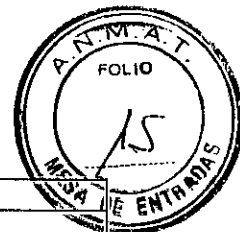
(Título de la *ISO 7001: Símbolos gráficos – Símbolos de información públicos)

Símbolo	Número de referencia de ISO 7000 / ISO 7001*	Título del símbolo / Texto explicativo
	1051	No reutilizar
	2608	No reesterilizar
	2607	Usar antes de
	2501	Esterilizado con óxido de etileno
	2498	Número de serie
	2493	Número de referencia
	0434A	Precaución
	3082	Fabricante
	0533	Límite superior de temperatura
	1641	Consultar las instrucciones de uso
	3500	Instrucciones de uso electrónicas
	2606	No usar si el embalaje está dañado
	3079	Abrir por aquí
	3010	Etiqueta RFID, general
	5662	Fecha
	PI PF 002*	Hospital

*Este símbolo es el único de la norma ISO 7001 en la tabla superior.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APROBADA



ABREVIATURAS O SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL PROSPECTO

Símbolo	Título del símbolo / Texto explicativo
MD	Producto sanitario
	Sistema protector estéril único
LIO	Lente intraocular
OVD	Viscoelástico ocular
	Filtro de luz azul y UV con tecnología de enfoque de frente de ondas (es decir, de visión extendida)
	LIO de la cámara posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
\varnothing_B	Diámetro del cuerpo (diámetro óptico)
\varnothing_T	Diámetro total (longitud total)
L	Izquierdo
R	Derecho
CYL	Poder del cilindro
PWR	Potencia del equivalente esférico
	Punta de tamaño D para el cartucho MONARCH™
	No ha sido fabricado con látex de caucho natural
	No contiene PHT (ftalatos)
	Seguro para resonancia magnética
	Advertencia: La Legislación Federal de EE. UU. restringe la venta de este producto a la existencia de un pedido realizado por un médico
	Representante autorizado en la Unión Europea

3 Estéril

4 Esterilizado por Óxido de Etileno

5 Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini – M.N: 13.171

6 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-181

7 CONDICIÓN DE VENTA _____

8 INDICACIONES DE USO:

La LIO no difractiva de visión extendida AcrySof™ IQ Vivity utiliza una tecnología patentada de enfoque de frente de ondas que ofrece un rango de visión extendida, al mismo tiempo que mantiene un perfil de alteraciones visuales similar al de una lente monofocal. Se ha diseñado para la implantación primaria para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos con <1,00 D de astigmatismo corneal preoperatorio (Tóricas: para la reducción del cilindro refractivo residual en pacientes adultos con ≥ 1.00 D de astigmatismo corneal preexistente), en los cuales se ha extraído un cristalino cataratoso mediante una cirugía de cataratas. La lente trata los efectos de la presbicia ofreciendo un rango de visión completo desde la visión de lejos hasta la visión de cerca funcional (40 cm). La lente también proporciona una agudeza visual lejana comparable a la de una LIO monofocal esférica y una reducción de la dependencia de las gafas en comparación a una LIO monofocal esférica. La LIO AcrySof™ IQ Vivity se ha diseñado únicamente para la colocación en el saco capsular. Esta lente también está indicada para la cirugía de cristalino transparente o lensexomía refractiva (RLE – Refractive Lens Exchange).

COMBINACIONES APROBADAS PARA LA IMPLANTACIÓN DE LA LIO

En la implantación de la LIO AcrySof™ IQ Vivity™, se debe utilizar una combinación de un sistema de inyección y un viscoelástico homologados por Alcon. El uso de una combinación no homologada puede provocar daños en las lentes y posibles complicaciones durante el proceso de implantación. Alcon recomienda utilizar el sistema de inyección de LIOs homologado MONARCH™ (cartucho y pieza de mano) u otra combinación aprobada por Alcon. Las combinaciones aprobadas que se pueden utilizar con esta lente se muestran por filas en la Tabla 2.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

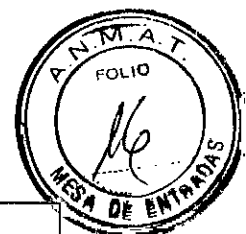


Tabla 2: Combinaciones aprobadas de productos compatibles

Modelo de lente	Intervalo de dioptrías	Cartucho	Pieza de mano	Viscoelásticos (OVD)
DFT015	+15,0 a +25,0	MONARCH™ III D (8065977763)	MONARCH™ III (azul) (8065977773)	VISCOAT™ PROVISC™ DISCOVISC™

Modelo de lente	Intervalo de dioptrías	Cartucho	Pieza de mano	Viscoelásticos (OVD)
DFT315 DFT415 DFT515	+15.0 to +25.0	MONARCH™ III D (8065977763)	MONARCH™ III (azul) (8065977773)	VISCOAT™ PROVISC™ DISCOVISC™

Póngase en contacto con Alcon para adquirir viscoelásticos, piezas de mano y cartuchos homologados adicionales para su uso con esta lente.

CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LALENTE

Una biometría precisa es esencial para obtener resultados visuales correctos. El cálculo preoperatorio de la potencia de la lente necesaria para la LIO AcrySof™ IQ Vivivity™ deberá determinarse según la experiencia y preferencia del cirujano. En la etiqueta exterior se incluye una referencia del valor SRK/T A-Constante para equipos de biometría óptica tales como IOLMaster⁺ o LenStar⁺ además de biometría de ultrasonidos *de contacto*. La Constante-A óptica de referencia anticipa el uso de valores de potencia corneal y longitud axial de equipos de biometría óptica con parámetros estándar para una población de pacientes típica y una visión de lejos con gafas de 6 metros. En general, las Constantes-A deben "personalizarse" para compensar condiciones tales como las IXrencias en la instrumentación, las técnicas quirúrgicas y el cálculo de la potencia de la LIO que existen entre las prácticas clínicas. Los métodos de cálculo de la potencia de la LIO suelen incluirse en los equipos de biometría y también se describen en la bibliografía (Hoffer, 1993; Holladay, 1997; Olsen, 2007; Retzlaff, Sanders y Kraff, 1990; Haigis, 2014).

SELECCIÓN DE LIO TÓRICA

Para la selección de la LIO tórica apropiada, Alcon proporciona una herramienta basada en la web (www.myalcon-toriccalc.com, Abulafia, Barrett, et al. 2015 y Abulafia, Hill, et al. 2015) que utiliza datos de biometría preoperatoria, ubicación de la incisión y astigmatismo corneal inducido quirúrgicamente. El astigmatismo a corregir debe determinarse a partir de los datos de biometría en lugar de los datos de refracción, ya que la presencia de astigmatismo lenticular en el cristalino a eliminar puede influir en los resultados.

COLOCACIÓN DEL EJE DE LIO TÓRICA

Para obtener resultados óptimos, el cirujano debe garantizar la colocación y orientación correctas de la lente dentro de la bolsa capsular. La superficie posterior de la LIO está marcada con hendiduras (tres en cada extremo) en la unión háptica / óptica que identifica el meridiano plano de la óptica tórica de la LIO. Estas hendiduras forman una línea imaginaria que representa el eje del cilindro positivo (nota: el meridiano empinado del cilindro de LIO está a 90° de distancia). Las marcas del eje del cilindro deben alinearse con el meridiano corneal empinado posterior a la incisión (eje de colocación previsto) o según lo determine la calculadora de LIO basada en la web.

Antes de la cirugía, se debe marcar el eje de colocación de la lente. Una forma utilizada en la práctica clínica para marcar el ojo es la siguiente: con el paciente sentado en posición vertical para evitar la ciclotorsión, marque clara y precisamente dos posiciones de referencia con un marcador quirúrgico para la piel o un lápiz marcador indicado para uso oftálmico. Usando estas marcas como puntos de referencia, se puede usar un marcador de eje inmediatamente antes o durante la cirugía para marcar el eje óptimo de colocación de la lente identificado por la calculadora de LIO basada en la web (www.myalcon-toriccalc.com).

Alinee con precisión el eje que marca las hendiduras en la LIO tórica con el eje marcado previsto de colocación de la lente. Retire todo el OVD de los lados anterior y posterior de la lente, ya que el OVD residual puede permitir que la lente gire, causando una desalineación de la LIO tórica con el eje de colocación previsto. Esto se puede lograr manipulando la óptica IOL con la punta I/A y utilizando técnicas estándar de irrigación / aspiración para eliminar todo el OVD del ojo. Se pueden utilizar técnicas bimanuales, si se prefiere, para garantizar la extracción del OVD desde detrás del implante de lente. Se debe tener especial cuidado para garantizar el posicionamiento adecuado de la LIO tórica en el eje previsto después de la extracción del OVD.

La desalineación del eje de la lente versus el eje de colocación previsto puede comprometer su corrección astigmática. Tal desalineación puede ser el resultado de una queratometría o marcaje impreciso de la córnea, la colocación incorrecta del eje de la LIO tórica durante la cirugía, un cambio no anticipado inducido quirúrgicamente en la córnea o la rotación física de la LIO tórica después de la implantación. Para minimizar este efecto, el cirujano

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y ARODERADA



debe tener cuidado de asegurarse de que la queratometría y la biometría preoperatorias sean precisas y que la LIO esté correctamente orientada antes del final de la cirugía.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Examinar el prospecto sobre el envase exterior para verificar el modelo, la potencia óptica, la configuración correcta y la fecha de caducidad.
2. Después de abrir el envase exterior, verificar que la información de la etiqueta principal de la lente (p. ej. el modelo, la potencia y el número de serie) coincide con la información de la etiqueta del envase exterior
3. Inspeccionar el envase primario para comprobar que no presenta rasgaduras, cortes, perforaciones ni otros signos de que la bolsa haya sido abierta o dañada. Este dispositivo es estéril hasta la apertura del envase primario. NO implantar la LIO si la esterilidad se ha visto comprometida o si el envase estéril ha sido abierto involuntariamente antes del uso.
4. Abrir el envase primario no dañado y transferir el estuche a un entorno estéril. Abrir cuidadosamente el estuche para dejar la lente expuesta.
5. Utilizar un instrumental escrupulosamente limpio para minimizar el riesgo de dañar la lente. Las pinzas utilizadas para manipular la lente deben presentar bordes redondeados y superficies suaves.
6. Manipular la LIO con los hápticos solo al retirar la lente del estuche. NO sujetar la parte óptica con las pinzas. Manipular las lentes con cuidado evitando dañar la superficie de la óptica o los hápticos. NO intentar cambiar la forma del háptico de ninguna manera.
7. Examinar la LIO cuidadosamente antes de la implantación para garantizar que no se han adherido partículas durante la manipulación.
8. Implantar la LIO con el procedimiento quirúrgico más adecuado para el paciente. Antes de la intervención, los cirujanos deben comprobar que el instrumental apropiado esté disponible. Consultar en la Tabla 2 las combinaciones aprobadas de productos compatibles.

COMPATIBILIDAD CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA

La LIO AcrySof™ IQ Vivity™ es segura para realizar una resonancia magnética. La LIO se ha fabricado con un copolímero de metacrilato/acrilato, que es un material no conductor, no metálico y no magnético que no supone ningún peligro en todos los entornos de captación de imágenes por resonancia magnética.

9 CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para el uso de la LIO AcrySof™ IQ Vivity™ cuando se utiliza según las recomendaciones.

10 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES Y OTRAS CONSIDERACIONES

ADVERTENCIAS

1. La LIO AcrySof™ IQ Vivity™ se ha diseñado para su implantación en el saco capsular únicamente. No existen datos clínicos que demuestren la seguridad y la eficacia de la colocación en el surco ciliar (sulcus).
2. NO reesterilizar estas lentes intraoculares con ningún método.
3. NO implantar la LIO si la esterilidad se ha visto comprometida o si el envase estéril se ha abierto involuntariamente antes del uso.
4. NO reutilizar la LIO. Este producto está indicado para el uso en un solo paciente. Reutilizar este producto de un solo uso puede causar daños graves, tales como, pero no limitados a, endoftalmítis.

Tóricas:

5. Los médicos que consideren la implantación de lentes en cualquiera de las siguientes circunstancias deben sopesar la posible relación riesgo / beneficio: pacientes en los que la cápsula posterior está rota, las zónulas están dañadas o se planea la capsulotomía posterior primaria.
6. La rotación de la LIO AcrySof™ IQ Vivity™ Toric lejos de su eje previsto, puede reducir la corrección astigmática. Cada grado de desalineación de una LIO tórica puede reducir el efecto de potencia del cilindro en aproximadamente un 3,3% (Ma 2008). Si es necesario reposicionar la LIO, debería ocurrir lo antes posible, antes de la encapsulación de la LIO. Algunos casos clínicos sugieren que la encapsulación se completa dentro de las cuatro semanas posteriores a la implantación.
7. Se recomienda que el OVD se elimine del ojo al final de la cirugía con énfasis en el espacio entre la cápsula posterior y el cristalino. Esto se puede lograr presionando suavemente la óptica de la LIO posteriormente con la punta I/A y utilizando técnicas estándar de irrigación / aspiración para eliminar el agente OVD del ojo. Esto debería forzar cualquier OVD atrapado anteriormente donde pueda ser fácilmente aspirado. El OVD residual puede permitir que la lente gire, causando una desalineación de la LIO AcrySof™ IQ Vivity™ Toric con el eje de colocación previsto.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

PRECAUCIONES

1. Se requiere una gran experiencia quirúrgica para la implantación de lentes intraoculares. El cirujano deberá haber presenciado y/o participado en numerosas implantaciones de lentes intraoculares, y haber realizado satisfactoriamente uno o más cursos de implantación de lentes intraoculares antes de intentar implantar lentes intraoculares.
2. Antes de la cirugía, se deberá informar a los pacientes potenciales de los posibles riesgos y beneficios asociados a esta LIO, así como de los riesgos y beneficios asociados a la cirugía de cataratas. Después de la cirugía, los médicos deberán suministrar un folleto informativo a los pacientes con información sobre la LIO implantada conjuntamente con la tarjeta de implante.
3. No se han estudiado ni la seguridad ni la eficacia de la LIO AcrySof™ IQ Vivity™ en ensayos clínicos en pacientes con ciertas afecciones preexistentes y/o condiciones intraoperatorias (enumeradas en las Tablas correspondientes), ya que a estos pacientes se les excluyó de los estudios clínicos. Puede que los pacientes con ciertas afecciones preexistentes no logren la misma agudeza visual que los pacientes sin estas afecciones. Como ocurre con la implantación de cualquier LIO, de forma previa a la implantación de una lente en un paciente con una o varias de estas afecciones, será necesario que el cirujano realice una evaluación preoperatoria minuciosa así como un juicio clínico para decidir la relación riesgo/beneficio que supondría dicha implantación.
4. NO conservar las lentes intraoculares a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F).
5. Se recomienda realizar una queratometría y una biometría precisas para lograr unos resultados visuales óptimos.
6. Puede que los autorefractómetros no proporcionen una refracción postoperatoria óptima en los pacientes con una LIO AcrySof™ IQ Vivity™. Se recomienda encarecidamente la refracción manual con la técnica del máximo positivo.
7. Deben retirarse cuidadosamente todos los viscoelásticos del ojo antes de finalizar la cirugía.
8. Como en todo procedimiento quirúrgico, hay un riesgo implícito. Las posibles complicaciones que pueden presentarse en la cirugía de cataratas y/o de implantación de LIO son, entre otras, las siguientes: crecimiento de las células epiteliales del cristalino, daño en el endotelio corneal, infección (endofthalmitis), síndrome tóxico del segmento anterior (TASS), desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoide, edema corneal, bloqueo pupilar, membrana ciclóptica, prolapso del iris, hipopión, glaucoma permanente o transitorio e intervenciones quirúrgicas secundarias. Las intervenciones quirúrgicas secundarias incluyen, entre otras: reposicionamiento de la lente, reemplazo de la lente, aspiración del vítreo o iridectomía debido a un bloqueo pupilar, reparación de las pérdidas de la incisión y reparación de desprendimiento de retina.

Tabla: Afecciones preexistentes sin ningún dato de seguridad y eficacia

<ul style="list-style-type: none"> • Distrofia corneal clínicamente grave (por ejemplo, distrofia endotelial, estromal o epitelial), queratitis, queratoconjuntivitis, queratouveítis, queratopatía o querectasia • Toric: Astigmatismo corneal irregular • Cualquier inflamación o edema corneal • Aberración corneal irregular significativa • Trasplante previo de córnea • Aniridia • Neovascularización del iris • Glaucoma no controlado • Catarata por rubeola, congénita, traumática o complicada • Cámara anterior extremadamente estrecha, no debida a catarata protuberante • Hemorragia coroidea • Desprendimiento previo de retina • Retinopatía diabética • Atrofia del nervio óptico • Inflamación del polo anterior o posterior recurrente de etiología desconocida, o cualquier enfermedad que produzca una reacción inflamatoria en el ojo (por ejemplo, iritis o uveítis) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ambliopía • Condiciones oculares preexistentes que puedan tener un impacto negativo en la estabilidad del implante (por ejemplo, un diagnóstico de síndrome de pseudoexfoliación) • Deficiencias en la percepción del color <ul style="list-style-type: none"> ○ Los estudios han demostrado que, en los individuos con visión normal de los colores a los que se ha implantado la LIO con filtro de la luz azul, no se reduce la discriminación entre los colores. No se han estudiado los efectos de la LIO con filtro de la luz azul en sujetos con anomalías en la visión de los colores, ya sean hereditarias o adquiridas como resultado de una patología oftálmica (por ejemplo, glaucoma, retinopatía diabética, uveítis crónica y otras patologías retinianas o del nervio óptico). • Microftalmia • Cirugía refractiva previa • Uso actual o previo de agentes bloqueantes de adrenoceptores alfa-1-selectivos o antagonistas del adrenoceptor alfa 1A [por ejemplo, Flomax[†] (tamsulosina HCL), Hytrin[†] o Cardura[†]] • Embarazo
---	---

Tabla: Condiciones intraoperatorias sin ningún dato de seguridad y eficacia

<ul style="list-style-type: none"> • Otros procedimientos de cirugía ocular planificados, incluyendo, entre otros, cirugía LASIK, queratotomía astigmática e incisiones para relajar el limbo • Excesiva movilidad del iris o síndrome del iris flácido • Manipulación quirúrgica o mecánica requerida para agrandar la pupila 	<ul style="list-style-type: none"> • Pérdida de vítreo (significativa) • Hemorragia de la cámara anterior (significativa) • Complicaciones en las que la estabilidad de la LIO podría estar comprometida, incluyendo, entre otras, dehiscencia zonular o rotura de la capsulorrexis
---	--

FECHA DE CADUCIDAD

La esterilización está garantizada a menos que la bolsa esté dañada o abierta. La fecha de caducidad está claramente indicada en la parte exterior del envase de la lente. La lente que sobrepase la fecha de caducidad deberá ser devuelta a Alcon.

11 PRESENTACIÓN

La LIO de visión extendida AcrySof™ IQ Vivity™ se suministra en seco, dentro de un envase que se somete a esterilización terminal por óxido de etileno y que debe abrirse únicamente en condiciones asépticas



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-7505-19-9 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 08:07:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 08:07:57 -03:00

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-7505-19-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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: LENTES INTRAOCULARES.

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

Marca: ALCON.

Modelo/s: DFT015 AcrySof IQ Vivity LIOs de visión extendida.

DFT315, DFT415, DFT515 AcrySof IQ Vivity Toric LIOs de visión extendida.

DAT015 AcrySof IQ Vivity LIOs de visión extendida de absorción UV.

DAT315, DAT415, DAT515 AcrySof IQ Vivity Toric LIOs de visión extendida de absorción UV.

Clase de Riesgo: III



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Indicación/es autorizada/s: La LIO no difractiva de visión extendida AcrySof IQ Vivity utiliza una tecnología patentada de enfoque de frente de ondas que ofrece un rango de visión extendida, al mismo tiempo que mantiene un perfil de alteraciones visuales similar al de una lente monofocal. Se ha diseñado para la implantación primaria para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos con $<1,00$ D de astigmatismo corneal preoperatorio (Tóricas: para la reducción del cilindro refractivo residual en pacientes adultos con $\geq 1,00$ D de astigmatismo corneal preexistente), en los cuales se ha extraído un cristalino cataratoso mediante una cirugía de cataratas. La lente trata los efectos de la presbicia ofreciendo un rango de visión completo desde la visión de lejos hasta la visión de cerca funcional (40 cm). La lente también proporciona una agudeza visual lejana comparable a la de una LIO monofocal esférica y una reducción de la dependencia de las gafas en comparación a una LIO monofocal esférica. La LIO AcrySof IQ Vivity se ha diseñado únicamente para la colocación en el saco capsular. Esta lente también está indicada para la cirugía de cristalino transparente o lensectomía refractiva (RLE – Refractive Lens Exchange).

Período de vida útil: 5 años.

Método de Esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del fabricante: 1) Alcon Research LLC.

2) Alcon Laboratories, Inc (legal).



Lugar/es de elaboración: 1) 6065 Kyle Lane, Huntington WV 25702, Estados Unidos.

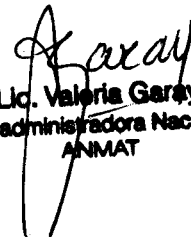
2) 6201 South Freeway, Forth Worth, Texas, 76134-2099, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 20-181, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-7505-19-9

0526

06 FEB. 2020


Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé