



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001726-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001726-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Asqelio, nombre descriptivo Lente intraocular hidrofóbica blanda trifocal y nombre técnico Lentes intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-47587576-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 959-171”, 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: Lente intraocular hidrofóbica blanda trifocal

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

12-324 Lentes intraoculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas para sustituir el cristalino humano y obtener una corrección visual de la afaquia en pacientes adultos con y sin presbicia en los que se ha extraído un cristalino con cataratas mediante facoemulsificación y que

quieren obtener visión cercana, intermedia y lejana con mayor independencia de las gafas. La lente intraocular trifocal está diseñada solo para su colocación en el saco capsular.

Modelos:

Lente intraocular hidrofóbica blanda trifocal Asqelio TFLIO-130C, TFLIO-130Y

Sistema de Inyección LIO precargada trifocal Asqelio TFPIO-130C, TFPIO-130Y

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

AST Products, Inc.

Lugar de elaboración:

9 Linnell Circle, Billerica, MA 01821, Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-0047-3110-001726-21-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.12 19:00:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.12 19:00:49 -03:00



Anexo III-B – Proyecto de Rótulo
Lente intraocular hidrofóbica blanda trifocal

Lente intraocular hidrofóbica blanda trifocal

MARCA: Asqelio

MODELO: _____ - **Código:** _____

Potencia en Dioptrías: _____

Nº SERIE: xxxxxxxxxxxxxx Nº LOTE: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx



Fecha de fabricación: xx/yy



Fecha de Caducidad: xx/yy

Esterilizado con óxido de etileno



Producto de Un solo Uso. NO REUTILIZAR



NO REESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



Fabricante:

AST Products, Inc.,
9 Linnell Circle, Billerica, MA 01821, Estados Unidos de América.

Importador:

MED S.R.L.
Tucumán 2133 Piso 2 - (C1050AAQ) C.A.B.A. Argentina.

Condición de uso: **USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

Director Técnico: **Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-171



Anexo III-B – Instrucciones de uso
Lente intraocular hidrofóbica blanda trifocal

Lente intraocular hidrofóbica blanda trifocal

MARCA: Asqelio

MODELO: _____ - **Código:** _____

Potencia en Dioptrías: _____

Esterilizado con óxido de etileno



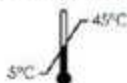
Producto de Un solo Uso. NO REUTILIZAR



NO REESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



Fabricante:

AST Products, Inc.,

9 Linnell Circle, Billerica, MA 01821, Estados Unidos de América.

Importador:

MED S.R.L.

Tucumán 2133 Piso 2 - (C1050AAQ) C.A.B.A. Argentina.

Condición de uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

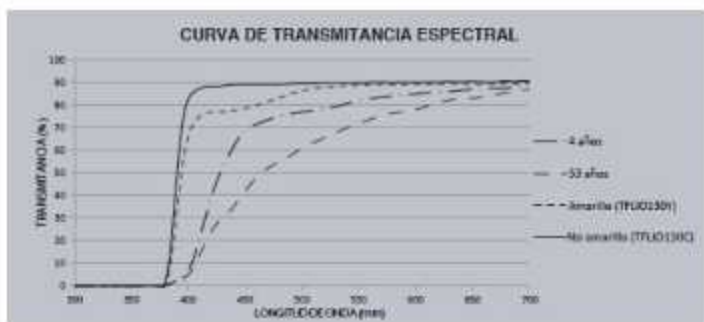
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-171

Las lentes blandas intraoculares hidrófobas trifocales Asqelio™ (TFLIO130Y, TFLIO130C) son lentes de cámara posterior plegables de una pieza y son transparentes (filtro UV) o amarillas (filtro UV + luz azul). Son lentes de implante óptico utilizadas para sustituir el cristalino humano en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos con o sin presbicia que quieran mejorar su visión de lejos sin corregir y aumentar su independencia de las gafas para la visión de lejos. La lente intraocular amarilla trifocal Asqelio™ contiene un cromóforo patentado de AST Products que filtra la luz azul de forma que se asemeja a un cristalino humano joven en el rango de longitud de onda de luz azul de 400-475 nm.

La lente blanda intraocular hidrófoba trifocal Asqelio™ (TFLIO130Y, TFLIO130C) es una lente acrílica de una pieza para cámara posterior plegable con una zona óptica de 6,0 mm y una longitud total de 13,0 mm. Todos los modelos se fabrican en el siguiente rango de potencias de dioptrías: +5,0 D a +34,0 D en incrementos de 0,5 dioptrías con una superficie esférica con diseño de fase difractiva que ofrece a los pacientes, opciones para obtener una corrección visual de la afaquia y proporcionar una visión cercana, intermedia y lejana, y reducir la dependencia de las gafas. El índice refractivo de la lente es de 1,5.

COMPARATIVA DE LA TRANSMITANCIA

Modelo	Características	Punto de corte UV al 10% T
Amarillo (TFLIO130Y)	Absorbente de UV + filtro de luz azul	384 nm
Transparente (TFLIO130C)	Absorbente de UV	382 nm



NOTA: Las medidas fueron transmitancia directa mediante apertura de 6 mm y un disco de grosor equivalente al centro óptico de una lente de 20,0 D.

Datos de lente humana de Boettner and Wolter, Transmission of the Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776-783.

INDICACIONES

Las lentes intraoculares trifocales Asqelio™ (modelos: TFLIO130Y, TFLIO130C) están indicadas para sustituir el cristalino humano y obtener una corrección visual de la hipermetropía en pacientes adultos con y sin presbicia en los que se ha extraído un cristalino con cataratas mediante facoemulsificación y que quieren obtener visión cercana, intermedia y lejana con mayor independencia de las gafas.

La lente intraocular trifocal Asqelio™ está diseñada solo para su colocación en el saco capsular.

ADVERTENCIAS

Los médicos que estén considerando la implantación de las lentes deben sopesar la relación de posibles beneficios/riesgos para cualquier circunstancia que pudiera aumentar las complicaciones o afectar a los resultados en el paciente. Esta lente no debe implantarse en las siguientes condiciones:

1. Si la cápsula posterior está rota, si las zónulas están dañadas o si se planea una capsulotomía posterior primaria.
2. Si la bolsa de Tyvek® está dañada o abierta.
3. Sospecha de infección microbiana.
4. Inflamación grave del segmento anterior o posterior recurrente o uveítis.
5. Pacientes en los que la lente intraocular pueda afectar a la capacidad de observar, diagnosticar o tratar la enfermedad del segmento posterior.
6. Dificultades quirúrgicas en el momento de extracción de la catarata que pudieran aumentar la posibilidad de complicaciones (por ejemplo, sangrado persistente, daños significativos del iris, presión positiva no controlada o pérdida o prolapso vítreo significativo).
7. Ojo deformado debido a traumatismos previos o defectos del desarrollo en los que no sea posible un soporte adecuado de la lente intraocular.
8. Circunstancias que pudieran producir daños en el endotelio durante la implantación.
9. Los niños menores de 2 años no son aptos para lentes intraoculares.



**Anexo III-B – Instrucciones de uso
Lente intraocular hidrofóbica blanda trifocal**

PRECAUCIONES

1. No reesterilizar las lentes por ningún método.
2. No almacenar las lentes a temperatura inferior a 5°C o superior a 45°C.
3. No reutilizar las lentes. Las lentes son de un solo uso. Reutilizar las lentes puede provocar una reinfección o infección cruzada que cause una infección en el paciente o la explantación de la lente.
4. Utilizar solo soluciones de irrigación intraocular estériles (como BSS® o BSS PLUS®) para aclarar o sumergir las lentes.
5. Manipular la lente con cuidado para evitar dañar su superficie o su zona háptica.
6. No tratar de cambiar la forma de la zona háptica de ninguna manera.
7. Se requiere un alto nivel de habilidades quirúrgicas para implantar la lente intraocular. El cirujano debe haber observado o ayudado en numerosas implantaciones y haber completado satisfactoriamente uno o más cursos de implantación de lentes intraoculares antes de intentar llevar a cabo el procedimiento.

CONTRAINDICACIONES

Puede que los pacientes con alguna de las siguientes afecciones no sean candidatos aptos para las lentes intraoculares porque estas podrían agravar un problema existente, podrían interferir con el diagnóstico o el tratamiento del problema o podrían representar un riesgo no razonable para la visión del paciente. El cirujano deberá realizar una minuciosa evaluación preoperatoria y usar un buen criterio médico para decidir la relación de posibles beneficios/riesgos antes de implantar una lente en un paciente con una o más de las siguientes afecciones:

Antes de la cirugía

1. Hemorragia coroidea
2. Enfermedad ocular concomitante grave
3. Inflamación extrema de la cámara anterior
4. Microftalmia
5. Catarata no relacionada con la edad
6. Retinopatía diabética proliferativa (grave)
7. Distrofia corneal grave
8. Atrofia del nervio óptico grave
9. Astigmatismo corneal irregular
10. Glaucoma no controlado médicamente
11. Uveítis crónica grave
12. Retinopatía diabética
13. Cambios maculares o del EPR clínicamente significativos
14. Deficiencias en la visión del color

Durante la cirugía

1. Pérdida vítrea excesiva
2. Capsulotomía por cualquier técnica que no sea el desgarro circular
3. Presencia comprobada o sospecha de desgarros radiales en el momento de la cirugía

4. Situación en la que la integridad del desgarro circular no se puede confirmar mediante observación directa
5. Extracción de cataratas mediante técnicas distintas a la facoemulsificación o licuefacción
6. Situación en la que se pueda anticipar la necesidad de una capsulotomía grande (por ejemplo, en diabéticos, desprendimiento de retina en el ojo contralateral, patología retiniana periférica, etc.)
7. Rotura capsular posterior (que impide la fijación de la lente intraocular)
8. Daño zonular (que impide la fijación de la lente intraocular)
9. Presión positiva incontrolable
10. Hipema significativo de la cámara anterior

La siguiente lista enumera las posibles complicaciones de la cirugía de implante o cataratas. Las complicaciones pueden incluir, entre otras:

Eventos adversos acumulativos:

1. Daño endotelial corneal
2. Infección (endoftalmitis)
3. Hipema
4. Hipopión
5. Luxación del cristalino
6. Edema macular cistoide
7. Edema corneal
8. Bloqueo pupilar
9. Membrana ciclítica
10. Prolapso de iris
11. Desprendimiento de retina
12. Vitritis
13. Glaucoma persistente o transitorio
14. Intervención quirúrgica secundaria (excluyendo desprendimiento de retina y capsulotomía posterior) que incluye, entre otras:
 - a. Iridectomía para bloqueo pupilar
 - b. Aspiración vítrea para bloqueo pupilar
 - c. Recolocación de la lente
 - d. Extracción de la lente intraocular por inflamación
 - e. Sustitución de la lente intraocular
 - f. Reparación de derrame en la herida

Eventos adversos posoperatorios:

1. Visión borrosa
2. Sensibilidad a la luz
3. Visión con halo



Anexo III-B – Instrucciones de uso Lente intraocular hidrofóbica blanda trifocal

Eventos adversos persistentes:

1. Edema del estroma corneal
2. Edema macular cistoide
3. Iritis
4. Aumento de la presión intraocular que requiere tratamiento

INSTRUCCIONES DE USO

1. Examine la etiqueta de la caja exterior precintada para comprobar el modelo y la potencia de la lente, la fecha de caducidad y el número de serie.
2. Extraiga el dispositivo de la caja exterior e inspeccione el paquete estéril para comprobar que no tiene daños y que está íntegro.
3. Compruebe que la información de la etiqueta del paquete estéril (por ejemplo, modelo, potencia de la lente, fecha de caducidad y número de serie) es la misma que la de la caja exterior.
4. En un entorno estéril, despegue la tapa de Tyvek® y retire el sistema precargado de administración de la lente intraocular trifocal Asqelio™ del embalaje de blíster estéril.
5. Inspeccione la posición de la almohadilla naranja de la punta. La almohadilla de la punta debe estar claramente visible y colocada dentro de la cámara del cartucho como se muestra en (Figura 1).
6. Inspeccione la posición de la zona háptica colgante de la lente intraocular. La zona háptica colgante debe alinearse con el extremo posterior del cartucho y no estar en contacto con la almohadilla de la punta del émbolo (Figura 2). Si la lente intraocular o su zona háptica se desvía de la posición correcta (Figura 3), utilice las herramientas estériles adecuadas para ajustar la lente o la zona háptica antes del Paso 7.
7. Inserte completamente la cánula de viscoelástica en el puerto de inserción superior (Figura 4). Inyecte unos 0,1-0,2 ml de viscoelástica hasta que se observe que fluye lentamente de nuevo hacia la cámara del cartucho.
8. Tire de la carcasa naranja para asegurar el cartucho. El cartucho ya estará completamente cerrado (Figura 5).
9. Tras cerrar la carcasa, haga avanzar lentamente el émbolo y la almohadilla de la punta empujará la lente intraocular hacia el extremo de la boquilla. La lente intraocular ya estará lista para insertarse a través de la incisión.

PRECAUCIÓN QUIRÚRGICA

1. Antes de la implantación, no debe permitirse que ninguna parte de la lente intraocular salga del extremo de la cámara de carga. La lente debe inyectarse inmediatamente después de introducirse en el cartucho ya que la solución viscoelástica puede perder sus propiedades lubricantes si se expone al aire durante largos periodos de tiempo.
2. Los procedimientos quirúrgicos adecuados son responsabilidad de cada cirujano. El cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento pertinente basándose en su experiencia y formación médica.
3. Si la punta del inyector se coloca profundamente en el ojo podría dañar el saco capsular.

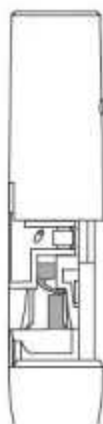


Figura 1

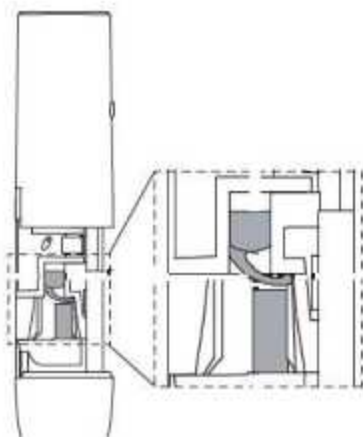


Figura 2

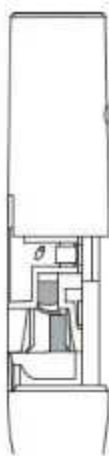


Figura 3

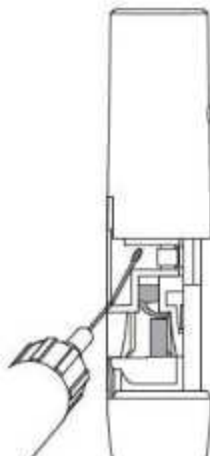


Figura 4

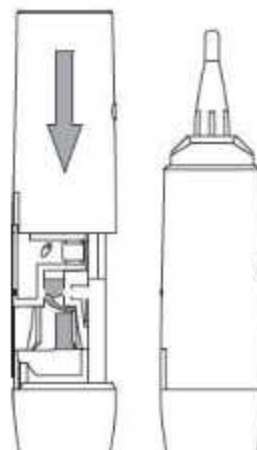


Figura 5

CÓMO SE SUMINISTRA

La lente blanda intraocular hidrofóbica trifocal Asqelio™ (TFLIO130Y, TFLIO130C) se suministra seca, en una bandeja embalada en una bolsa de Tyvek y sometida a esterilización terminal con óxido de etileno. La lente debe abrirse solo en condiciones asépticas.



**Anexo III-B – Instrucciones de uso
Lente intraocular hidrofóbica blanda trifocal**

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

Mantener seco y alejado de la luz solar. No almacenar el producto a una temperatura que esté fuera del rango de 5-45 °C (41-113°F).

La lente blanda intraocular hidrofóbica trifocal Asqelio™ envasada es estéril a menos que la bolsa de Tyvek esté dañada o abierta. La fecha de caducidad de la esterilidad se indica claramente en el envase principal y la caja exterior. **NO IMPLANTE** la lente intraocular trifocal Asqelio™ después la fecha de caducidad. Cualquier lente que haya superado la fecha de caducidad debe devolverse al distribuidor.

MÉTODO DE ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

El método de eliminación de este dispositivo debe realizarse como si se tratara de residuos infecciosos según la normativa local.



BERSHADSKY Mario Roberto
CUIL 20102483945



FERNÁNDEZ Sebastián
CUIL 20224764457



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-MED S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 21:50:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.27 21:50:53 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001726-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001726-21-1

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

Nombre descriptivo: Lente intraocular hidrofóbica blanda trifocal

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

12-324 Lentes intraoculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas para sustituir el cristalino humano y obtener una corrección visual de la afaquia en pacientes adultos con y sin presbicia en los que se ha extraído un cristalino con cataratas mediante facoemulsificación y que quieren obtener visión cercana, intermedia y lejana con mayor independencia de las gafas. La lente intraocular trifocal está diseñada solo para su colocación en el saco capsular.

Modelos:

Lente intraocular hidrofóbica blanda trifocal Asqelio TFLIO-130C, TFLIO-130Y

Sistema de Inyección LIO precargada trifocal Asqelio TFPIO-130C, TFPIO-130Y

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

AST Products, Inc.

Lugar de elaboración:

9 Linnell Circle, Billerica, MA 01821, Estados Unidos de América.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-959-171, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001726-21-1

AM