



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000824-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000824-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 MULTIDIFF nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE HIDROFÍLICA y nombre técnico LENTES, INTRAOCULARES , de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC 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-2022-20280529-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1623-204 ”, 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1623-204

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE HIDROFÍLICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 - LENTES, INTRAOCULARES

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

Modelos:
MFD605
MFDY605

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Implante óptico de cámara posterior del ojo, para la sustitución del cristalino humano en la corrección visual de la afaquia.

Período de vida útil: 4 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: Lente intraocular: VAPOR

Accesorio de plegado e inyección: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

APPASAMY OCULAR DEVICES (P) LTD

Lugar de elaboración:

R.S. N° 9/1, 2&3, NH-45A, Villupuram Main Road, Vadamangalam - Puducherry – 605102 - India.

Expediente N° 1-0047-3110-000824-22-5

N° Identificadorio Trámite: 37028

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.01 15:05:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.01 15:05:34 -03:00

LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE HIDROFÍLICA

Fabricante:

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.

R.S. N° 9/1, 2&3, NH-45A, Villupuram Main Road, Vadamangalam - Puducherry – 605102 - India

Importador:

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

Autorizado por la ANMAT PM 1623-204 - USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Dr. Pablo Iribarren– Farmacéutico – MN 11059

Indicaciones de uso:

Implante óptico de cámara posterior del ojo destinado a la sustitución del cristalino humano en la corrección visual de la afaquia.

Contraindicaciones:

Como en todas las intervenciones quirúrgicas, existen riesgos potenciales inherentes a la misma, los cuales deberán ser evaluados clínicamente.

Entre las contraindicaciones habituales, sin exigir la totalidad de ellas, se describen:

- Flujo traumático
- Edema macular cistoide
- Edema corneo
- Vitritis
- Uveitis severa crónica
- Descentralización del implantado
- Dislocación y subluxación de la implantación
- Desprendimiento de la retina
- Descompensación cornea
- Bloqueo de la pupila
- Endoftalmitis
- Precipitación del cristalino
- Daño retinal

En pacientes con patología ocular puede ser que resulte imposible conseguir un enfoque ocular igual al de los pacientes sin semejante patología y/o pueden surgir complicaciones mayores. El profesional médico deberá comprobar si es posible la aplicación de métodos alternativos de corrección en esos pacientes y solo llevar a cabo una implantación del cristalino cuando los tratamientos alternativos no respondan a las necesidades del paciente. Es posible que aparezca un glaucoma secundario en aquellos pacientes sometidos a implantación de lente intraocular y con historia previa de glaucoma. En el post-operatorio se debe observar con mucha atención la presión ocular del implantado con antecedentes de glaucoma. Es frecuente la aparición de complicaciones quirúrgicas durante la implantación de un lente intraocular. Es imperioso, por lo tanto, observar cuidadosamente el post-operatorio de pacientes con inconvenientes durante la intervención quirúrgica.

Peligro de daño severo:

No practicar una cirugía intraocular si el paciente presenta una infección en el ojo, si es diabético, si posee catarata bilateral congénita, si presenta complicaciones asociadas al SIDA o a alguna otra infección viral como la rubeola, si posee glaucoma crónico no controlado o presenta inflamaciones del segmento posterior o anterior del ojo, sea cual fuere su etiología.

Medidas de precaución:

- Producto estéril
- La lente intraocular se esteriliza por vapor. El accesorio de plegado e inyección se esteriliza por óxido de etileno.
- No re-esterilizar.
- No utilizar si el envase se encuentra dañado.
- No impregnar la lente intraocular con soluciones, excepto con solución salina estéril o BSS.
- El envoltorio secundario debe ser abierto previo a la introducción en campo quirúrgico y en condiciones de asepsia absoluta. Tras la apertura del envoltorio primario, utilizar la lente intraocular inmediatamente. La naturaleza hidrofílica de la lente intraocular puede provocar que ésta absorba sustancias con las que entre en contacto, por ejemplo desinfectantes, medicamentos, células sanguíneas, etc. Esto puede provocar un síndrome tóxico de la lente intraocular y su posterior inutilización. Tras finalizar la intervención quirúrgica, enjuagar la lente cuidadosamente.
- La lente intraocular se ha de implantar en la cápsula del cristalino.
- No utilizar la lente intraocular, pasada la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del envase.
- La lente intraocular debe manipularse con cuidado. La falta de cuidado o la manipulación extrema puede dañar irreversiblemente la lente. Para implantar la lente intraocular se requiere experiencia y gran habilidad quirúrgica.
- El cirujano que lleve adelante la intervención quirúrgica debe haber observado y/o asistido a una notable cantidad de implantes de este tipo y haber asistido a uno o varios seminarios sobre lentes intraoculares antes de llevar a cabo una implantación.
- El cirujano tiene que ser consciente del riesgo de opacidad de la lente intraocular, que hará necesaria la extracción de la misma.
- Comunicar a Appasamy Ocular Device, a través de IMPLANTEC S.A., su representante exclusivo en Argentina, en caso de que se tenga que extraer la lente intraocular.

TARJETA DE IMPLANTE

Una de las etiquetas autoadhesivas con los datos de la lente impresos en ella, está diseñada para ser colocada en la tarjeta de implante del paciente, también incluida en el envase. Dicha tarjeta debe ser entregada al paciente para sus futuras revisiones, lo que permitirá identificar al cirujano y el tipo de lente implantada, incluyendo su fabricante.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el envase exterior para retirar el pouch (sobre) que contiene la bandeja porta lente. Compruebe que la información del sobre y la bandeja porta lente sea coincidente con el etiquetado del envase externo (por ejemplo: potencia, modelo, NS). Al mismo tiempo, asegúrese de que esté disponible el sistema de inyección.
2. Abra el pouch (sobre) y retire la bandeja porta lente. Abra el blíster que contiene el accesorio de plegado e inyección y retire tanto el inyector con el cartucho de plegado.
3. Remueva la lámina de aluminio de la bandeja porta lente. Retire con cuidado la lente empleando un instrumento adecuado.
4. Para la carga e inyección de la lente consulte las instrucciones de uso incluidas al final de este instructivo.

Conservación: conservar en su envase, al abrigo de la luz y la humedad. T° < 40°C.


JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNGV 112 - FOLIO 164 - N° 4018

TÉCNICA DE USO DEL ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN provisto: el uso del cartucho de plegado y el inyector, es facultativo. Si lo emplea, lea atentamente el instructivo de uso o póngase en contacto con un representante.

IMPORTANTE: instrumento de un solo uso. Luego de usar, descartar

STEP 1



Fig. 01

Paso 1 (Fig. 1)

Abra el sobre que contiene el cartucho interior y extráigalo

STEP 5

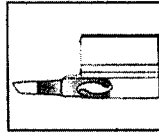


Fig. 5

Paso 5 (Fig. 5)

Cierre el cartucho evitando doblar las hápticas. De ocurrir algún problema, repita los pasos 1 a 4.

STEP 2



Fig. 2

Paso 2 (Fig. 2)

Abra el cartucho interior, a unos 180° en una posición cómoda para la inserción del LIO

STEP 6



Fig. 6

Paso 6 (Fig. 6)

Coloque ahora, el cartucho dentro del inyector

STEP 3



Fig. 3

Paso 3 (Fig. 3)

Aplique cantidad suficiente de sustancia viscoelástica sobre la cámara que contendrá el LIO, de manera tal que sirva de lubricante durante el proceso de inyección

STEP 7

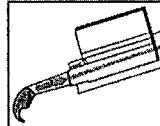


Fig. 7

Paso 7 (Fig. 7)

Una vez lograda la inserción del cartucho en el recorrido final, presione el pistón colocando el instrumento entre 80 y 110° a la izquierda.

STEP 4

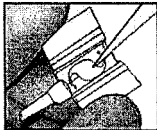


Fig. 4

Paso 4 (Fig. 4)

Utilice un instrumento estéril adecuado para posicionar el LIO cuidando de no dañar las hápticas

STEP 8

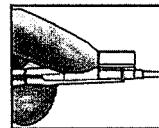


Fig. 8

Paso 8 (Fig. 8)

Si la LIO ha sido correctamente cargada la operación será segura. Remueva el cartucho, presionando el émbolo hasta el final.

UA	02-2022	MULTIDIFF-01	V 1
----	---------	--------------	-----

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO LIRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 17.059 - M.C.A.B.A. 4892
RNG Vº 112 - FOLIO 184 - Nº 4018

PROYECTO DE ROTULOS (ANEXO III b.)

LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE HIDROFILICA

Marca: XXX
Modelo: XXX

Fabricante:

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.

R.S. N° 9/1, 2&3, NH-45A, Villupuram Main Road, Vadamangalam - Puducherry - 605102 - India

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 - CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-204 - USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Dr. Pablo Iribarren- Farmacéutico - MN 11059

Vencimiento: xx/xxxx

Dioptría: xx,xx

Serie N°: xxxxxxxxxxxxxx

ESTÉRIL

Conservar a T° < 40°

Conservar al abrigo de la luz

Conservar en lugar seco

Lente intraocular esterilizada por vapor húmedo.

Accesorio de plegado e inyección esterilizado por óxido de etileno.

PARA USAR UNA SOLA VEZ

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO

PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE: www.implantecinsumos.com

INDICACIONES DE USO, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES: VER INSTRUCTIVO DE USO ADJUNTO.


Dr. PABLO N. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 / M.C.A.B.A. 4892
RNG V° 112 / FOND 164 - N° 4018


JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-IMPLANTEC S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.03 21:13:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.03 21:13:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000824-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000824-22-5

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1623-204

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE HIDROFÍLICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 - LENTES, INTRAOCULARES

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

Modelos:
MFD605

MFDY605

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Implante óptico de cámara posterior del ojo, para la sustitución del cristalino humano en la corrección visual de la afaquia.

Período de vida útil: 4 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: Lente intraocular: VAPOR

Accesorio de plegado e inyección: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

APPASAMY OCULAR DEVICES (P) LTD

Lugar de elaboración:

R.S. N° 9/1, 2&3, NH-45A, Villupuram Main Road, Vadamangalam - Puducherry – 605102 - India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1623-204 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000824-22-5

N° Identificador Trámite: 37028

AM