



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001496-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001496-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German 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 MD TECH nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES HIDROFILICA y nombre técnico 12-324 - Lentes Intraoculares , de acuerdo con lo solicitado por 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German , 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 GEDO N° IF-2022-44987779-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1287-72", 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: 1287-72

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES HIDROFILICA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MD TECH

Modelos:

I-STREAM MICROFLEX (ISP60M)

I-STREAM MICROFLEX (ISP60N)

I-STREAM HF (ISP60HF)

I-STREAM TORIC (ISP60QT)

I-STREAM DIFFRAX (ISP60D)

I-STREAM C (ISP60C)

I-STREAM H (ISP60H)

I-STREAM HYBRID (ISP60Z) .

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares hidrofílicas pueden estar indicado en las siguientes condiciones:

Junto con o después de la extracción extracapsular de cataratas en pacientes mayores de cuarenta años que no son buenos candidatos para lentes de contacto y/o que no se adaptan bien a los anteojos para cataratas.

Período de vida útil: 3 (TRES) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: VAPOR DE AGUA

Nombre del fabricante:

MD TECH S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Comm.le 80026 Casoria (NA) Italia.

Expediente Nro: 1-0047-3110-001496-22-9

N° Identificadorio Trámite: 37668

rl

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

LENTE INTRAOCULAR HIDROFILICA

MARCA: MD TECH

MODELOS:

I-STREAM MICROFLEX (ISP60M)

I-STREAM MICROFLEX (ISP60N)

I-STREAM HF (ISP60HF)

I-STREAM TORIC (ISP60QT)

I-STREAM DIFFRAX (ISP60D)

I-STREAM C (ISP60C)

I-STREAM H (ISP60H)

I-STREAM HYBRID (ISP60Z) .

Producto Médico Importado por: 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German Güemes 2415 Rosario Santa Fé.

Nombre del fabricante: MD TECH S.R.L. Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Comm.le 80026 Casoria (NA) Italia.

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Lote N° xxx. SERIE N°...xxx

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Directora Técnica: Antonella Soledad Ferrari– Farmacéutica – M.P. 4137

Autorizado por la ANMAT PM -1287-72

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Código de barras de identificación

3B Optic Instruments
ERIC G. SCHELLHAS
Cuit 20.14938378-7
Güemes 2415


Farm Antonella Soledad Ferrari
Matricula N° 4137

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

LENTE INTRAOCULAR HIDROFILICA
MARCA: MD TECH

MODELOS:

I-STREAM MICROFLEX (ISP60M)

I-STREAM MICROFLEX (ISP60N)

I-STREAM HF (ISP60HF)

I-STREAM TORIC (ISP60QT)

I-STREAM DIFFRAX (ISP60D)

I-STREAM C (ISP60C)

I-STREAM H (ISP60H)

I-STREAM HYBRID (ISP60Z) .

Producto Médico Importado por: 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German Güemes 2415 Rosario Santa Fé.

Nombre del fabricante: MD TECH S.R.L. Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Comm.le 80026 Casoria (NA) Italia.

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante.

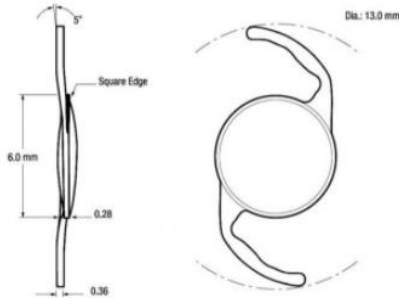
Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR"

Directora Técnica: Antonella Soledad Ferrari– Farmacéutica – M.P. 4137

Autorizado por la ANMAT PM -1287-72

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

LIO hidrofílica: la LIO hidrofílica con absorción UV se implanta para reemplazar el cristalino humano en la corrección visual de la afaquia en pacientes de cuarenta años de edad o más. Las lentes intraoculares se fabrican con un polímero acrílico hidrofílico con absorción UV (el disco de 1 mm de corte UV es <10 % a 360 nm).



Las propiedades físicas (sus diferencias en modelos se deben a diferencias en rangos de dioptrías, y especificaciones constantes optimizadas).

I-STREAM MICROFLEX (ISP60M)

I-STREAM MICROFLEX (ISP60N)

I-STREAM HF (ISP60HF)

I-STREAM C (ISP60C)

Las propiedades físicas de estas LIO son:

Material: Acrílico hidrofílico absorbente de UV

Diámetro óptico: 5,0 mm a 7,0 mm

Ángulo háptico: 0 grados / 10 grados

Diametral: 11,00 mm a 13,50 mm

Color: transparente/amarillo extendido/amarillo natural

Empaque interno: LIO individual en vial de vidrio, LIO individual en blíster,

Embalaje exterior: Paquete individual, Paquete combinado

(LIO único + sistema de inyector)

Dioptrías rango: From -5.0D to +40.0D

A constante: 118.2

constante optimizada : SRK/T = 118,7; SRK/2 = 118,9; Holladay1 sf = 1,60;

HofferQ pACD = 5,39; Haigis a0 = 1,25; a1 = 0,40; a2 = 0,10

Las propiedades físicas de estos lentes son *I-STREAM ISP60QT*:

Material: Acrílico hidrofílico absorbente de UV

Diámetro óptico: 5,0 mm a 7,0 mm

Ángulo háptico: 0 grados / 5 grados

Diametral: 11,00 mm a 13,50 mm
Color: transparente/amarillo natural (bloquea los rayos UV y filtra la luz azul)
Empaque interno: LIO individual en vial de vidrio, LIO individual en blíster,
Embalaje exterior: paquete individual, paquete combinado (sistema de inyector de LIO+ individual)

Las propiedades físicas de estos lentes son I-STREAM DIFFRAX (ISP60D)

Material: Acrílico hidrofílico absorbente de UV
Diámetro óptico: 5,0 mm a 7,0 mm
Ángulo háptico: 0 grados / 5 grados
Diametral: 11,00 mm a 13,50 mm
Color: transparente/amarillo extendido/amarillo natural
Empaque interno: LIO individual en vial de vidrio, LIO individual en blíster,
Embalaje exterior: paquete individual, paquete combinado
(LIO único + sistema de inyector)

Las propiedades físicas de estos lentes son I-STREAM H (ISP60H) / I-STREAM HYBRID (ISP60Z) .

LIO hidrofílica: la LIO hidrofílica con absorción UV se implanta para reemplazar el cristalino humano en la corrección visual de la afaquia en pacientes de cuarenta años o más. Las lentes intraoculares se fabrican con un polímero acrílico hidrofílico con absorbente UV (el disco de 1 mm de corte UV es <10 % a 360 nm).

Las propiedades físicas de estas LIO son:

Material: Acrílico hidrofílico absorbente de UV
Diámetro óptico: 5,0 mm a 7,0 mm
Ángulo háptico: 0 grados / 10 grados Diametral: 11,00 mm a 13,50 mm
Color: transparente/amarillo extendido/amarillo natural
Empaque interno: LIO individual en vial de vidrio, LIO individual en blíster,
Precargado (IOL cargado en el sistema precargado)
Embalaje exterior: paquete individual, paquete combinado
(LIO único + sistema de inyector)

Las lentes intraoculares hidrofílicas pueden estar indicado en las siguientes condiciones:
Junto con o después de la extracción extracapsular de cataratas en pacientes mayores de cuarenta años que no son buenos candidatos para lentes de contacto y/o que no se adaptan bien a los anteojos para cataratas.

CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LA LIO:

Se recomienda que el cirujano utilice un método de cálculo de potencia con el que esté más familiarizado y cómodo. En general, la potencia de la LIO para cada paciente se puede estimar a partir del error de refracción anterior o calcularse a partir del radio corneal, la profundidad de la cámara anterior y longitud axial del ojo según fórmulas en la literatura correspondiente.

INFORMACIÓN DE LA CONSTANTE A :

La constante A que aparece en la etiqueta exterior se presenta como una guía y es un punto de partida para el cálculo de la potencia del implante. Se recomienda que el cirujano calcule su propia constante A personalizada en función de la experiencia clínica con los modelos de lentes particulares, las técnicas quirúrgicas, los equipos de medición y los resultados postoperatorios.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:

Los lentes intraoculares se esterilizan con vapor en un vial de vidrio contenido dentro de una bolsa esterilizable sellada. El contenido de la bolsa/vial es estéril a menos que el paquete esté dañado o abierto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

Almacenar y transportar entre 5°C a 30°C, proteger de la luz solar directa.

CIRCUNSTANCIAS BAJO LAS CUALES SE PUEDE UTILIZAR LA LIO:

Las LIO hidrofílicas de cámara posterior están diseñadas para colocarse en la cámara posterior del ojo, en sustitución del cristalino natural. Esta posición permite que el cristalino funcione como medio refractivo en la corrección de la afaquia.

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 con cuidado 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 blíster, retire el blíster de la LIO de la bolsa pelable, sostenga firmemente el blíster con una mano, tire con cuidado de la tapa de aluminio y saque la LIO.

En caso de que 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 una LIO empaquetada en un sistema precargado, se proporciona por separado un folleto que contiene una representación esquemática para el manejo del sistema 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 DE USO:

- Para evitar la opacidad temporal en el momento de la implantación del único método actual recomendado es equilibrar la LIO a 25° C antes de la implantación durante un mínimo de 60 minutos.
- Sujete la LIO por los bucles y enjuáguela con una solución salina balanceada antes de implantarla en el ojo. Usa 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 encarecidamente que se utilice un procedimiento de extracción de catarata extracapsular.
- Contenido de la caja: El envase contiene el producto estéril, estas instrucciones de uso, la tarjeta del paciente y las etiquetas despegables. Las etiquetas despegables muestran las dioptrías de la LIO, el número de serie, el nombre del modelo y el número de modelo. Estas etiquetas están diseñadas para adherirse a la historia clínica del paciente y la historia clínica del médico. Una de estas etiquetas debe adherirse a la tarjeta de identificación del paciente contenida en la caja del LIO y entregarse al paciente como registro permanente de su implante.

CONTRAINDICACIONES:

Los cirujanos deben explorar el uso de métodos alternativos de corrección de la afaquia y considerar la implantación de LIO solo si las alternativas se consideran insatisfactorias para satisfacer las necesidades del paciente.

La implantación no es aconsejable con el diagnóstico o el tratamiento de patología, o presenta un riesgo para la vista del paciente. Estas condiciones son (lista no exhaustiva):

- Hemorragia coroidea
- Uveítis grave crónica
- Pérdida excesiva de vítreo
- Cámara anterior extremadamente poco profunda
- Glaucoma no controlado médicamente y presión vítrea excesiva
- microftalmos
- Aniridia
- Ruptura capsular posterior y separación zonular (que evita la fijación de la LIO)
- Retinopatía diabética proliferativa (grave)
- Distrofia corneal severa y atrofia óptica
- Rubeosis iridis: catarata bilateral congénita, inflamación recurrente del segmento

anterior o posterior de etiología desconocida, catarata de rubéola

- Desprendimiento de retina
- atrofia iridial
- Ametropía severa y aniseiconia
- Reemplazo o extracción de LIO
- Pérdida excesiva de vítreo intraoperatorio
- Hemorragia
- En la condición anterior, la implantación de LIO se puede realizar con el criterio del cirujano.

COMPLICACIONES:

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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- No vuelva a esterilizar estas lentes intraoculares por ningún método. Si se vuelve a esterilizar, puede causar 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 envase, la lente intraocular debe utilizarse inmediatamente. Las LIOs 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.
- La LIO debe implantarse en el saco capsular.

- No utilice la lente intraocular después de la fecha de vencimiento 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.
 - 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 informarse a md tech.
- La IOL queda anulada de todas las garantías expresas o implícitas si:
- Alguien vuelve a esterilizar la LIO.
 - Alguien vuelve a empaquetar la LIO.
 - La LIO se altera de alguna manera.

FECHA DE CADUCIDAD:

La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa esté dañada o abierta. La fecha de vencimiento está claramente indicada en el exterior del paquete de la lente. No se debe usar ninguna lente que se tenga después de la fecha de vencimiento.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-SCHELLHAS ERIC GERMAN

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.06 12:32:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.06 12:32:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001496-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001496-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German ; 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: 1287-72

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES HIDROFILICA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MD TECH

Modelos:

I-STREAM MICROFLEX (ISP60M)

I-STREAM MICROFLEX (ISP60N)

I-STREAM HF (ISP60HF)

I-STREAM TORIC (ISP60QT)

I-STREAM DIFFRAX (ISP60D)

I-STREAM C (ISP60C)

I-STREAM H (ISP60H)

I-STREAM HYBRID (ISP60Z) .

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares hidrofílicas pueden estar indicado en las siguientes condiciones:

Junto con o después de la extracción extracapsular de cataratas en pacientes mayores de cuarenta años que no son buenos candidatos para lentes de contacto y/o que no se adaptan bien a los anteojos para cataratas.

Período de vida útil: 3 (TRES) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: VAPOR DE AGUA

Nombre del fabricante:

MD TECH S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Comm.le 80026 Casoria (NA) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1287-72 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-001496-22-9

Nº Identificador Trámite: 37668