



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006521-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006521-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISION MEDICA 2000 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 Magnificent UHDOF nombre descriptivo Lente intraocular hidrofóbica plegable y nombre técnico Lentes intraoculares para cámara posterior , de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 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-2021-95664544-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2192-71 ", 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. Inscribese 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: 2192-71

Nombre descriptivo: Lente intraocular hidrofóbica plegable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-071 – Lentes intraoculares para cámara posterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Magnificent UHDOF

Modelos:
AS-6A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares plegables “Magnificent UDDOF” son implantes ópticos para el reemplazo de lentes humanos en la corrección visual de la afaquia. Las lentes están diseñadas para colocarse en la bolsa capsular únicamente.

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 biológico: -

Forma de presentación: Caja conteniendo una lente intraocular
Caja conteniendo una lente intraocular + inyector + cartucho

Método de esterilización: Estéril por OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Eyeol UK Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit 8, Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido

Expediente N° 1-0047-3110-006521-21-4

N° Identificadorio Trámite: 33204

AM

PROYECTO DE ROTULO

Magnificent UHDOF

Lente intraocular acrílica hidrofóbica plegable

Modelo:AS-6ª

Importador:

Vision Medica 2000 S.A.
Araoz 838 P.B. – 1414 C.A.B.A. ARGENTINA
Teléfono: 011 – 20911100

Fabricante:

Eyeol UK Ltd.

Unit 8, Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido



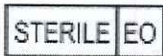
"Fecha de Vencimiento:"



"Serie:"



"de un solo uso"



"Estéril por oxido de etileno"



"No re-esterilizar"



"Mantener al resguardo de la luz solar. Mantener en lugar seco"



"Conservar a temperaturas entre 0°-45°C"



"Consultar instrucciones de uso"



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-71

MARIANO CABO
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE

CAROLINA BAIS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 15445
VISION MEDICA 2000 S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Magnificent UHDOF

Lente intraocular hidrofóbica plegable

Modelo:AS-6A

Importador:

Vision Medica 2000 S.A.
Araoz 838 P.B. – 1414 C.A.B.A. ARGENTINA
Teléfono: 011 – 20911100

Fabricante:

Eyeol UK Ltd.

Unit 8, Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido



"de un solo uso"



"Estéril por oxido de etileno"



"No re-esterilizar"



"Mantener al resguardo de la luz solar. Mantener en lugar seco"



"Conservar a temperaturas entre 0°-45°C"



"Consultar instrucciones de uso"



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Carolina Bais, Farmacéutica (M.N. 15.445)

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2192-71

MARIANO CABO
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE

CAROLINA BAIS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 15445
VISION MEDICA 2000 S.A.

MODO DE ACCIÓN

La lente intraocular hidrófoba plegable está diseñada para colocarse en la cámara posterior del ojo, reemplazando el cristalino natural. Esta posición permite que la lente funcione como un medio refractivo en la corrección de la afaquia.

CONTRAINDICACIONES

La implantación no es aconsejable cuando la LIO puede agravar una condición existente, interferir con el diagnóstico o el tratamiento de la patología o presentar un riesgo para la vista del paciente. Entre esas condiciones se encuentran, entre otras, las siguientes:

- Uveítis crónica o recurrente
- Retinopatía diabética proliferativa
- Distrofia endotelial corneal
- Enfermedad o infección ocular aguda, externa o interna
- Complicación grave durante la cirugía.
- Hemorragia coroidea
- Catarata no relacionada con la edad
- Microftalmos
- Sospecha de infección microbiana
- Glaucoma médicamente no controlado
- Atrofia óptica severa
- Presión positiva incontrolable.

Es posible que los pacientes con afecciones oculares preoperatorias como (entre otras) miosis crónica por fármacos, glaucoma, ambliopía, retinopatía diabética, trasplante de córnea previo, desprendimiento de retina previo no logren la agudeza visual de los pacientes sin tales problemas. El cirujano debe determinar el riesgo / beneficio potencial derivado de la implantación de la LIO cuando existen estas condiciones.

COMPLICACIONES POTENCIALES Y EFECTOS SECUNDARIOS

Como ocurre con todos los procedimientos quirúrgicos, la cirugía de cataratas con implante de LIO puede presentar riesgos. El cirujano debe evaluar la relación riesgo / beneficio. Algunas de las posibles complicaciones de la cirugía de cataratas son, entre otras, las siguientes:

- Fuga de la herida
- Desprendimiento de retina
- Edema macular cistoide
- Descompensación corneal
- Edema corneal
- Bloqueo pupilar
- Iritis
- Daño endotelial corneal
- Endoftalmitis
- Prolapso del iris
- Hypopyon
- Glaucoma
- Rotura capsular

MARIANO GABO
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE

CAROLINA BAIS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 15445
VISION MEDICA 2000 S.A.

- Pérdida de vítreo
- Descentrado de lentes
- Subluxación

Las intervenciones quirúrgicas secundarias incluyen, entre otras: lentes reposicionamiento, reemplazo de lentes, aspiraciones vítreas o iridectomía para bloqueo pupilar, reparación de fugas de heridas y reparación de desprendimiento de retina. Algunas de las complicaciones enumeradas pueden requerir una segunda intervención quirúrgica.

PRECAUCIONES

Un LIO solo debe ser implantado por un cirujano experimentado o un cirujano que haya observado y / o asistido en numerosos implantes.

El estilo de la LIO, la potencia y la fecha de vencimiento deben verificarse antes de abrir el blíster / caja.

No utilice el dispositivo si el paquete estéril ha sido abierto o dañado.

No vuelva a esterilizar la lente. La integridad del producto puede comprometer

No reutilice. Si se reutiliza, puede provocar un efecto tóxico.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de una lente de cámara posterior, si se coloca en la cámara anterior. En algunos casos, se ha demostrado que la implantación de lentes de cámara posterior en la cámara anterior no es segura.

Los residuos de dispositivos médicos no utilizados deben enviarse al organismo regulador local de gestión de residuos.

DIRECTIVAS PARA SU USO

Examine la etiqueta del paquete sin abrir para ver el modelo, la potencia y la fecha de vencimiento.

Este dispositivo es estéril hasta que se abre la bolsa interior. Inspeccione la bolsa con cuidado.

Para desgarrar, cortes, pinchazos u otros signos de que la bolsa se ha abierto o dañado. NO implante la LIO si la esterilidad se ha visto comprometida.

Para quitar la lente, abra la bolsa y transfiera el estuche a un ambiente estéril. Abra con cuidado el estuche para exponer la lente.

Para minimizar la aparición de marcas en la lente debido al manejo, toda la instrumentación debe estar limpia. Cualquier fórceps que se utilice para manipular lentes debe tener bordes redondeados y superficies lisas.

Cuando retire la lente del estuche, NO agarre el área óptica con fórceps. La LIO solo debe ser manipulada por hápticos. Manejar la lente con cuidado para evitar dañar las superficies de las lentes o los hápticos. NO intente remodelar de ninguna manera.

Enjuague bien la lente con una solución de irrigación intraocular estéril. NO enjuague la LIO en soluciones que no sean una solución de irrigación intraocular estéril. Antes de la inserción, la LIO debe examinarse cuidadosamente para asegurarse de que las partículas no se hayan adherido durante la manipulación.

La LIO debe almacenarse a temperatura ambiente.

EYEOL UK LIMITED recomienda utilizar el sistema de colocación de IOL de EYEOL UK LIMITED calificado.

MARIANO CABO
VISION MEDICA 2000 S.A.
PRESIDENTE

CAROLINA BAIS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 15445
VISION MEDICA 2000 S.A.



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-VISION MEDICA 2000 S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.06 23:04:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.06 23:04:07 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006521-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006521-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 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: 2192-71

Nombre descriptivo: Lente intraocular hidrofóbica plegable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-071 – Lentes intraoculares para cámara posterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Magnificent UHDOF

Modelos:
AS-6A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares plegables “Magnificent UDDOF” son implantes ópticos para el reemplazo de lentes humanos en la corrección visual de la afaquia. Las lentes están diseñadas para colocarse en la bolsa capsular únicamente.

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 biológico: -

Forma de presentación: Caja conteniendo una lente intraocular
Caja conteniendo una lente intraocular + inyector + cartucho

Método de esterilización: Estéril por OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Eyeol UK Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit 8, Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2192-71 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006521-21-4

N° Identificadorio Trámite: 33204

AM