



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 10619

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2392-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTATEC S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1209-130, denominado LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS, marca: ACRI.TEC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1209-130 correspondiente al producto denominado: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS, marca: ACRI.TEC, propiedad de la firma ASTATEC S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5648/09 de fecha 09 de noviembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

↓ LV



DISPOSICIÓN N° 10619

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-130, denominado LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS, marca: ACRI.TEC.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-130.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2392-14-6

DISPOSICION N° 10619

gsch

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10619**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-130 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTATEC S.A. , la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS.

Marca: ACRI.TEC.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5648/09 de fecha 09 de noviembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-11844-09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	09 de noviembre de 2014	09 de noviembre de 2019
Nombre del fabricante:	*1 Carl Zeiss Meditec AG. *2 Carl Zeiss Meditec SAS. *3 MDJ SARL. *4 MEDICEL AG.	1) Carl Zeiss Meditec AG. 2) Carl Zeiss Meditec AG. 3) Carl Zeiss Meditec SAS. 4) MEDICEL AG.
Lugar/es de elaboración:	*1 Carl Zeiss Meditec AG Göschwitzer Straße 51-52. 07745, Jena, Alemania. *2 Carl Zeiss Meditec SAS Avenue Paul Langevin-BP5- 17053 La Rochelle cedex 9- Francia. *3 MDJ SARL ZI Racine Palladuc-63650 La Monnerie Le Montel- Francia. *4 MEDICEL AG, Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Switzerland (SUIZA).	1) Goeschwitzer Strasse 51-52. 07745, Jena, Alemania. 2) Max-Dohrn-Strasse. 8- 10, 10589 Berlín Alemania. 3) 27 Avenue Paul Langevin 17180 Perigny Francia. 4) Luchten 1262, CH-9427 Wolfhalden, SUIZA.
Modelo/s:	*1 CT 47LC, CT 51LC, CT ASPHINA 409M, CT ASPHINA	Lentes Intraoculares CT Asphina 509MP

Handwritten signature and initials



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.*

	<p>404, CT ASPHINA 404P, CT 37A, CT 35A, CT ASPHINA 509M, AT LISA 801, AT LISA 802, AT LISA 809M, AT LISA toric 909M, CT 47S, CT 53N, CT SPHERIS 204, CT SPHERIS 204P, CT SPHERIS 209M, CD Xtreme D, AT TORBI 709M, CT 59RET, CT ASPHINA 409MV, CT 47 LCV, CT ASPHINA 404V, AT LISA 809MV, AT LISA toric 909MV, CT 27SF; CT AR; Acri.Lyc 47LC, Acri.Lyc 51LC, Acri.Smart 46LC, Acri.Lyc 44LC, Acri.Lyc 37A, Acri.Lyc 35A, Acri.Lyc 36A, Acri.Lisa 376D, Acri.Lisa 536D, Acri.Lisa 366D, Acri.Lisa toric 466TD, Acri.Lyc 47S, Acri.Lyc 53N, Acri Lyc 44S, Acri.Smart 46S, Acri Lyc 164XtremeD, Acri.Comfort646TLC, Acri.Lyc 59RET, Acri.Smart 46YLC, Acri.Lyc 47YLC, Acri.Lyc 44YLC, Acri.Lyc 27SF, Acri.Lyc Lens AR AT Lisa 809MP AT Lisa Toric 909MP AT TORBI 709MP AT LISA tri 839MP AT LISA tri toric 939MP AT LISA tri toric 939M Accesorios: inyectores y cartuchos AT.Smart Cartridge Set, ACM2 Cartridge Set Acri.Smart Cartridge, ACM2, AT.Shooter A1-2000, AT.Shooter A2-2000 Accesorio: Medio de reemplazo de humor acuoso/vítreo Modelos: Z-HYALON, Z-HYALON plus Acri.Hylon, Acri.Hylon plus *2 Accesorio: Anillo intraocular TENSIOBAG 10 TENSIOBAG 11</p>	<p>CT Asphina 509M CT Asphina 409MP CT Asphina 409M CT Spheris 209M AT LISA 809MP AT LISA 809M AT LISA TORIC 909MP AT LISA TORIC 909M AT LISA TRI 839MP AT LISA TRI TORIC 939MP AT LISA TRI TORIC 939M AT TORBI 709MP AT TORBI 709M Inyectores: VISCOJECT-BIO 1.8 INJECTOR SET VISCOJECT-BIO 2.2 INJECTOR SET ACCUJECT 3.0-1P INJECTOR SET BLUEMIXS 180</p>
--	---	---

f LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

	<p>TENSIOBAG 12 TENSIOBAG 13 TENSIOBAG 14 Accesorio: Inyector estéril y descartable SKYJET incisiones 2.8 y 3.2 SKYINVENT Accesorio: inyector estéril de uso único Bluemixs TM 180 CT SPHERIS 203 CT SPHERIS 203 P CT ASPHINA 409MP CT ASPHINA 509MP CT ASPHINA 603P CT ASPHINA 604P BIGBAG *3 Accesorio: Inyector A6 de uso único, 2.3mm, silicona *4 Accesorio: LI604200 Inyector MultiJect tipo jeringa con cabezal "acanalado" ("Groove") LI604205 Inyector MultiJect/ViscoJect tipo jeringa con cabezal "atraumático" ("Atraumatic") LI604210 Inyector MultiJect tipo tornillo con cabezal "acanalado" LI604215 Inyector MultiJect/ViscoJect tipo tornillo con cabezal "atraumático" LI604305 Inyector NaviJect tipo jeringa con cabezal "atraumático" para lentes monopieza LI604315 Inyector NaviJect tipo tornillo con cabezal "atraumático" para lentes monopieza LI604300 Inyector NaviJect tipo jeringa con cabezal de "punta dura" ("Hard-Tip") LI604310 Inyector NaviJect tipo tornillo con cabezal de</p>	
--	---	--

W



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.

	<p>"punta dura" LI604320 Inyector NaviJect tipo jeringa con cabezal "atraumático" para lentes de 3 piezas LI604325 Inyector NaviJect tipo tornillo con cabezal "atraumático" para lentes de 3 piezas LC604210 Cartucho OvalGlide LC604215 Cartucho MacroGlide LC604220M Cartucho MicroGlide LC604225 Cartucho PicoGlide LP604235 Juego de cartuchos ViscoJect 2.7 LP604240M Juego de cartuchos ViscoJect 2.2 LP604250 Juego de cartuchos ViscoJect 1.8 LP604235C Juego de cartuchos ViscoJect Bio 2.7 LP604240C Juego de cartuchos ViscoJect Bio 2.2 LP604250C Juego de cartuchos ViscoJect Bio 1.8 LP604360C Juego de cartuchos ViscoJect Bio 1.5 LS604500 Émbolo de silicona - Sistema ViscoJect LS604501 Émbolo de silicona - Sistema NaviJect LC604305 Juego de cartuchos NaviGlide 2.9-3P LC604300 Juego de cartuchos NaviGlide 2.8-3P LC604340 Juego de cartuchos NaviGlide 2.6-3P LC604335 Juego de cartuchos NaviGlide 2.9-1P LC604310 Juego de cartuchos NaviGlide 2.8-1P LC604325 Juego de cartuchos NaviGlide 2.2-1P</p>	
--	---	--

l w



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.A.M.A.T.*

	<p>LC604307 Juego de cartuchos NaviGlide 2.9-3P LC604315 Juego de cartuchos NaviGlide 2.7-1P LC604326 Juego de cartuchos NaviGlide 2.2-1P/N LC604330 Juego de cartuchos NaviGlide Sub 2-1P LC604305W Juego de cartuchos NaviGlide 2.9 LC604300W Juego de cartuchos NaviGlide 2.8 LC604340W Juego de cartuchos NaviGlide 2.6-3P LC604307W Juego de cartuchos NaviGlide 2.9-3P LP604335 Juego de inyectoros ViscoJect 2.7 LP604340 Juego de inyectoros ViscoJect 2.2 LP604350 Juego de inyectoros ViscoJect 1.8 LP604335C Juego de inyectoros ViscoJect Bio 2.7 LP604340C Juego de inyectoros ViscoJect Bio 2.2 LP604350C Juego de inyectoros ViscoJect Bio 1.8 LP604360C Juego de inyectoros ViscoJect Bio 1.5 VE2700 Juego de inyectoros ViscoJect eco 2.7 VE2200 Juego de inyectoros ViscoJect eco 2.2 VE1800 Juego de inyectoros ViscoJect eco 1.8 LP604405 Juego de inyectoros NaviJect 2.9-3P LP604445 Juego de inyectoros NaviJect 2.8-3 P LP604440 Juego de inyectoros NaviJect 2.6-3 P LP604435 Juego de inyectoros NaviJect 2.9-1 P LP604410 Juego de inyectoros NaviJect 2.8-1 P</p>	
--	---	--

lv



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	LP604415 Juego de inyectores NaviJect 2.7-1 P	
	LP604425 Juego de inyectores NaviJect 2.2-1 P	
	LP604426 Juego de inyectores NaviJect 2.2-1 P/N	
	LP604430 Juego de inyectores NaviJect SUB 2-1P	
	LP604405W Juego de inyectores NaviJect 2.9-3P	
	LP604445W Juego de inyectores NaviJect 2.8-3P	
	LP604440W Juego de inyectores NaviJect 2.6-3P	
	LP604410W Juego de inyectores NaviJect 2.8-1P	
	LP604415W Juego de inyectores NaviJect 2.7-1P	
	LP604425W Juego de inyectores NaviJect 2.2-1P	
	LP604426W Juego de inyectores NaviJect 2.2-1P/N	
	LP604430W Juego de inyectores NaviJect SUB 2-1P	
	LP604411W Juego de inyectores NaviJect 2.8-1P	
	LP604435W Juego de inyectores NaviJect 2.9-1P	
	LP604500 Juego de inyectores AccuJect 2.6-1P	
	LP604510 Juego de inyectores AccuJect 2.0-1P	
	LP604520 Juego de inyectores AccuJect 2.5-3P	
	LP604530 Juego de inyectores AccuJect 2.2-1P	
	LP604540 Juego de inyectores AccuJect 1.8-1P	
	LP604550 Juego de inyectores AccuJect 1.6-1P	
	LP604560 Juego de inyectores AccuJect 1.5-1P	
	LP604570 Juego de inyectores AccuJect 3.0-1P	
	LP604590 Juego de inyectores AccuJect 2.1-1P	

L W



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Rótulos:	Aprobado por Disposición ANMAT 7809/2014.	a fojas 315 a 316.
Instrucciones de Uso:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7809/2014.	a fojas 317 a 322.
Marca/s:	ACRI.TEC.	CARL ZEISS. MEDICEL AG.
Nombre Descriptivo:	LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS.	LENTE INTRAOCULAR PSEUDOPLÁSTICA PARA CÁMARA POSTERIOR.
Periodo de Vida útil:	5 (CINCO) AÑOS.	LENTE INTRAOCULAR PSEUDOPLÁSTICA PARA CÁMARA POSTERIOR: 5 (CINCO) AÑOS. INYECTORES: 3 (TRES) AÑOS.
Condición de expendio:	VENTA BAJO RECETA.	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ASTATEC S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2392-14-6

DISPOSICIÓN N° **10619**

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

LENTE INTRAOCULAR PSEUDOPLASTICA PARA CAMARA POSTERIOR

MODELOS: XX

MARCA: CARL ZEISS

Producto Médico Importado por: **ASTATEC S.A. Nahuel Huapi 4015, CABA**

Fabricado por:

- 1) Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51-52. 07745, Jena, Alemania.
- 2) Carl Zeiss Meditec AG Max-Dohrn-Strasse. 8-10, 10589 Berlín Alemania.
- 3) Carl Zeiss Meditec SAS 27 Avenue Paul Langevin 17180 Perigny Francia.

Esterilizado por vapor de agua	Consulte las instrucciones de uso
SN Número de serie	Mantener seco
Conservar entre +2° y +45°C	No usar si el paquete está dañado
No reutilizar	Fecha de fabricación
Empleado por	Fabricante
Manténgalo alejado de la luz solar	

Director Técnico: Farmacéutico Ricardo Obendorfer MN 13.613

Autorizado por ANMAT PM-1209- 130

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Caja conteniendo una lente intraocular dioptría xx.

**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico

f



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

INYECTOR PARA LENTES INTRAOCULARES

MODELOS: XX

MARCA: MEDICEL AG

Producto Médico Importado por: **ASTATEC S.A. Nahuel Huapi 4015, CABA**

Fabricado por: MEDICEL AG Luchten 1262, CH-9427 Wolfhalden, SUIZA.

Número de Lote: XX

Producto de una sola aplicación y uso: no reutilizable

No utilizar si el envase se encuentra dañado

No UTILIZAR posterior a su fecha de vencimiento

Producto estéril por vapor.

Fecha de vencimiento: xx

Fecha de elaboración:

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Proteja de la luz solar

mantener seco

Temperatura durante el almacenamiento: 0 a 30 °C

Humedad 0 a 85 %, sin condensación de agua



Consulte las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farmacéutico Ricardo Obendorfer MN 13.613

Autorizado por ANMAT PM-1209- 130

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA


Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico

10619



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

LENTE INTRAOCULAR PSEUDOPLASTICA PARA CAMARA POSTERIOR

MODELOS: xx

MARCA CARL ZEISS / MEDICEL

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A. Nahuel Huapi 4015, CABA

Fabricado por:

- 1) Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51-52. 07745, Jena, Alemania.
- 2) Carl Zeiss Meditec AG Max-Dohrn-Strasse. 8-10, 10589 Berlín Alemania.
- 3) Carl Zeiss Meditec SAS 27 Avenue Paul Langevin 17180 Perigny Francia.
- o
- 4) MEDICEL AG Luchten 1262, CH-9427 Wolfhalden, SUIZA.

Responsable Técnico: Farmacéutico Ricardo Obendorfer MN 13.613

Autorizado por ANMAT PM-1209- 130

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Prestaciones de los modelos:

L Luz distribuida asimétricamente entre el foco de lejos (65 %) y el de cerca (35 %) para obtener una mejor visión intermedia y una menor cantidad de halos y deslumbramiento

I Independencia del tamaño de la pupila debido a la microestructura difractiva-refractiva de alto desempeño que cubre toda la zona óptica de 6,0 mm

S "SMP Technology" para tener una superficie sin ángulos que generen una calidad de imagen ideal con menos dispersión de la luz

A Asfericidad optimizada que corrige las aberraciones para mejorar la sensibilidad al contraste y profundidad de campo obteniendo así una visión más nítida

Mejora de la profundidad de campo

El diseño óptico de las lentes CARL ZEISS mejora la profundidad de campo que, a su vez, mejora la acomodación estática aparente.

Un intervalo de "pseudoacomodación" de 5 D con una agudeza visual de 0,6 supera la capacidad de muchas lentes intraoculares "acomodativas".

Las lentes AT LISA y AT LISA toric constituyen la primera generación de LIOs multifocales esféricas para cirugía de cataratas por microincisión de 1,8 mm (MIC).

Página 1 de 6

**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**

**Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13.613
Director Técnico**



Requisitos de las LIOs para MICS:

- La LIO se debe plegar lo suficiente para su inyección en una incisión de 1,8 mm
- Permitiendo, a la vez, la graduación suficiente para una amplia gamma de pacientes
- Ofreciendo estabilidad y centrado
- Y un diseño óptico optimizado para disfrutar de un resultado visual excelente

La cirugía MICS aprovecha las ventajas de la familia de lentes multifocales AT LISA:

- Minimiza el astigmatismo inducido quirúrgicamente
- Favorece una rápida cicatrización de la herida y, por lo tanto, una recuperación postquirúrgica más corta
- Reduce el riesgo de pérdida de células endoteliales
- Reduce el riesgo de inflamación

Tabla comparativa de Inyectores

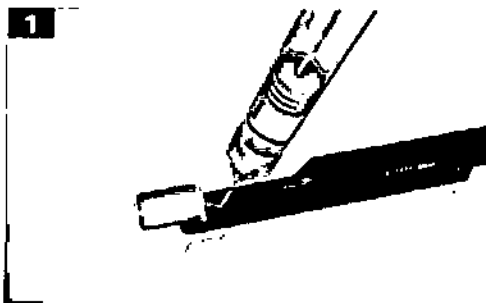
Inyector	Cartucho	Inyector Tipo	Tamaño de la incisión
VISCOJECT™ 1.8 Inyector Set ¹		Descartable	>1.8mm ²
BLUEMIXS® 180		Descartable, Precargada	
VISCOJECT™ 2.2 Inyector Set ²		Descartable	
ACCUJECT™ 3.0-1P		Descartable	

Las lentes intraoculares CARL ZEISS plegables, estériles, de acrilato hidrófilo (25% de agua) y de superficie hidrófoba con un absorbente UV. El modelo y la dioptría de la lente estén indicados en la etiqueta del embalaje. Estas lentes han sido diseñadas para el uso con los inyectores arriba mencionados, con el cual se facilite la implantación mediante una incisión de solo 1,8 mm. Las lentes intraoculares acrílicas ZEISS están compuestas por acrilato hidrófilo de alta pureza, biocompatible que contiene un absorbente UV ligado químicamente. La tolerancia para el poder dióptrico de una lente intraocular ZEISS está en conformidad con la norma ISO 11979-2.

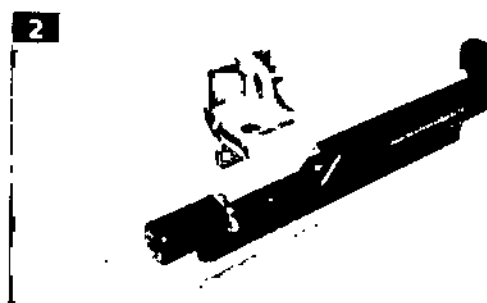
AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico

Inyector BLUEMIXS® 180 para lentes intraoculares precargadas para MICS



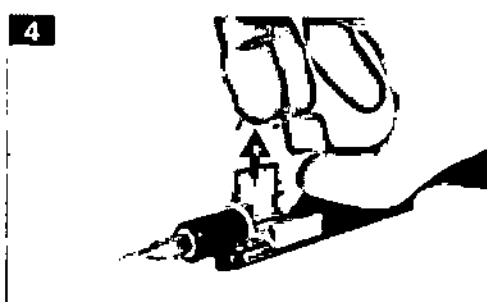
1
 Aplique viscoelástico en la cavidad de la punta del inyector. Rellene la cavidad hasta el final del cuerpo del inyector azul.



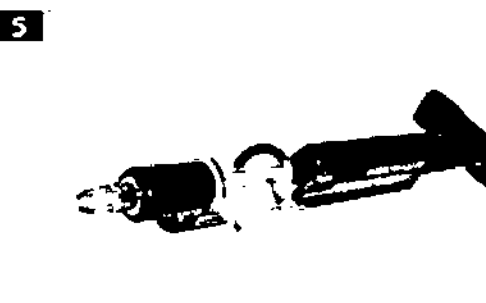
2
 Introduzca la cámara de carga que contiene la lente intraocular en el inyector hasta que encaje en la posición correcta.



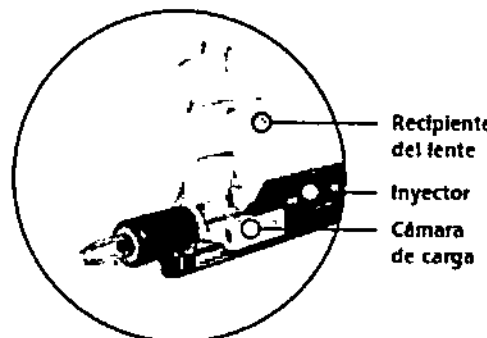
3
 Sujete la parte superior del cartucho con dos dedos (como se muestra en la figura) y la parte inferior del inyector con el dedo pulgar.



4
 Libere el clip presionando suavemente hacia arriba con el dedo pulgar y levantando el soporte.



5
 Cierre la cámara de carga hasta que quede completamente sellada. Ahora la lente ya está correctamente cargada y lista para inyectarse.



*Carl Zeiss Meditec recomienda utilizar viscoelásticos ZEISS.

CE
 0459 Inyector BLUEMIXS 180

Tania Reinke
AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Ricardo Obendorfer
 Firm. Ricardo Obendorfer
 M.N. 13 613
 Director Técnico



Indicaciones

Corrección de afaquia inducida quirúrgicamente por extracción de cataratas, corrección de presbicia por cirugía PRELEX, corrección de astigmatismo corneal ortogonal regular

Contraindicaciones

I. Contraindicaciones absolutas

En primer lugar, diagnósticos crónicos donde se prevén resultados desfavorables:

- Enfermedades progresivas en el segmento anterior del ojo (como p. ej. rubeosis iridis, atrofia esencial del iris)
- Hemorragia coroidea
- Retinopatía diabética proliferativa
- Atrofia severa del nervio óptico
- Distrofia corneal severa.
- Catarata por síndrome de rubéola congénita
- Uveítis crónica
- Glaucoma no controlado Todas las anomalías de la córnea
- Todas las anomalías de la retina.

Contraindicaciones relativas

Diagnósticos clínicos cuya gravedad puede aumentar como consecuencia de la implantación de una LIO o que puedan constituir un riesgo elevado de complicaciones durante la implantación de la lente. El cirujano debe decidir en función de cada caso.

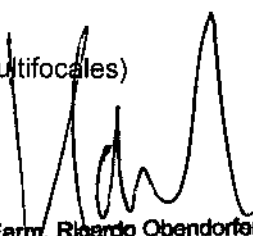
- *Contraindicaciones operatorias*
- Aplastamiento de la cámara anterior después de la extracción del cristalino
- Hipema
- Pérdida del cuerpo vítreo (contraindicación para la colocación de una lente de cámara posterior)
- Lesión zonular
- Presencia o riesgo de desprendimiento de retina

Complicaciones

Las complicaciones que pueden surgir después de la implantación de una lente intraocular son esencialmente las mismas que para la eliminación quirúrgica de la catarata:

- Exudación de la herida
- Edema corneal transitorio
- Desprendimiento de la retina
- Bloqueo pupilar
- iridociclitis
- Vitritis
- Edema macular cistoide
- Prolapso del vítreo en la cámara anterior
- Catarata secundaria
- Descompensación corneal endotelial
- Endoftalmítis
- Síndrome tóxico del segmento anterior (se requiere el diagnóstico diferencial de endoftalmítis)
- Depósitos celulares en la lente
- Descentrado de la lente Luxación o subluxación de la lente
- Desviación del poder refractivo de referencia (especialmente en LIO multifocales)


AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA


Farm. Ricardo Obendorf
M.N. 13 613
Director Técnico



Algunas de las complicaciones mencionadas anteriormente pueden requerir una nueva intervención quirúrgica. Estas complicaciones se pueden presentar en la implantación de cualquier tipo de lente intraocular.

Embalaje

Cada lente intraocular está envasada estéril en un blister que contiene agua ultrapura. El blister está sellado en una bolsa transparente estéril. La lente está precargada en una cámara de carga que se mantiene abierta gracias al soporte de la lente. Tanto la cámara de carga como el soporte de la lente están hechos de plástico de grado médico. Las lentes intraoculares de acrilato de ZEISS se esterilizan en el envase final mediante un procedimiento validado de esterilización en autoclave.

Importante: Se inyecta la LIO inmediatamente. La LIO debe mantenerse húmeda durante todo el proceso a fin de asegurar que posea suficiente flexibilidad.

De forma alternativa la lente se puede remover cuidadosamente de la cámara de carga evitando tocar su superficie óptica. La lente puede seguidamente implantarse usando pinzas de plegado o un inyector convencional adecuado. En nuestro sitio de Internet se puede consultar una tabla de correlación LIO/ Inyector www.meditec.zeiss.com/iol.

Las LIO multifocales AT LISA de una pieza con diseño MICS de 4 hápticos tienen dos marcas de posicionamiento que sirven de orientación para una correcta colocación en el saco capsular. Las lentes se deben implantar de tal manera que después de la implantación las marcas de posición se encuentren abajo a la derecha y arriba a la izquierda.

Advertencias

- No reutilizar.
- No re esterilizar. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente.
- No utilizar el producto si el embalaje está dañado.
- No utilizar el producto posterior a su fecha de caducidad.
- El producto debe guardarse protegido de la luz y la humedad. No deben utilizarse productos procedentes de embalajes mojados.
- No puede utilizarse el líquido de almacenamiento para el lavado Intraocular.
- Las lentes intraoculares deben encontrarse a temperatura ambiente en el momento de la implantación, en caso contrario pueden presentarse enturbiamientos breves, pero reversibles, de las lentes después de la implantación.
- En caso de implantación por medio de un inyector la lente puede mostrar marcas de pliegues. Estos pliegues o surcos son reversibles y no constituyen motivo para la explantación de la lente.

Información da los pacientes

En la tarjeta de identificación incluida en el envasara rellenan los datos del paciente y se le hace entrega. El paciente debe llevar esta tarjeta siempre consigo a fin de presentarla en cada visita al oftalmólogo u optometrista. El cirujano debe proporcionar al paciente la información requerida para comprender plenamente la intervención a que será sometido y estar en condiciones de aprobar el consentimiento informado.

Desinfección/Limpieza/Esterilización

Producto estéril no reutilizable

Embalaje


AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA


Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico



- 90619

Cada lente intraocular está envasada estéril en un blister que contiene agua ultra pura. El blister está sellado en una bolsa transparente estéril. La lente está precargada en una cámara de carga que se mantiene abierta gracias al soporte de la lente. Tanto la cámara de carga como el soporte de la lente están hechos de plástico de grado médico. Las lentes intraoculares de acrilato ZEISS se esterilizan en el envase final mediante un procedimiento validado de esterilización en autoclave.

Si observa algún daño en el embalaje no está permitido su uso

Condiciones ambientales

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Proteja de la luz solar

Mantener en lugar seco

Temperatura durante el almacenamiento: 0 a 45 °C

Humedad 0 a 80 %, sin condensación de agua



Consulte las Instrucciones de Uso

Eliminación del dispositivo

Los cartuchos e inyectores al final de su utilización se deben eliminar de acuerdo a las disposiciones locales vigentes

**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**

**Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico**