



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002945-22-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002945-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA Alta Complejidad 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 1°.- 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 Optima Binary; Optima Binary Trifocal-EF, Optima DIFF-Tri; Optima Phakic TORIC nombre descriptivo Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico y nombre técnico Lentes Intraoculares , de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-61898040-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-139 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-139

Nombre descriptivo: Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Optima Binary; Optima Binary Trifocal-EF, Optima DIFF-Tri; Optima Phakic TORIC

Modelos:

Optima Binary: OB MFF 612, OB MFF 623, OB MFF 626.

Optima Binary Trifocal-EF: TRI-ED-515, TRI-ED-716, TRI-ED-717.

Optima DIFF-Tri: TRI-FO-615, TRI-FO-613, TRI-FO-611.

Optima Phakic TORIC: PT 550, PT 551, PT 552

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están destinadas a usarse en implantación primaria para la corrección visual de afaquia en pacientes a los que se les ha removido un cristalino cataratoso.

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: n/a

Forma de presentación: Unitaria. Lente con inyector y cartucho

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Excellent Hi-Care Private Limited

Lugar de elaboración:

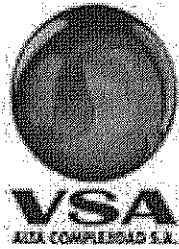
Domicilio1: 58/5A, Indira Nagar Extension, Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram District – 604 001, Tamil Nadu, India

Domicilio2: N° 25/2 Anna Street, Venkatakrishna Nagar, Arumbakkam, Chennai 600 106, Tamil Nadu, India

Expediente N° 1-0047-3110-002945-22-6

N° Identificador Trámite: 39062

AM



**RÓTULO**  
PM 1033-139

Página 1 de 1

**Importado por:**

VSA Alta Complejidad S.A.  
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar  
(1643) Buenos Aires, Argentina

**Fabricado por:**

Excellent Hi-Care Privated Limited  
**Domicilio1:** 58/5A, Indira Nagar Extension,  
Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam  
Taluk, Villupuram District – 604001, Tamil  
Nadu, India  
**Domicilio2:** N° 25/2 Anna Street,  
Venkatakrishna Nagar, Arumbakkam  
Chennai 600 106, Tamil Nadu, India

**Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico**

Marca: ....

1 Lente intraocular + 1 cartucho + 1 inyector

**Modelo:**

**Lote n°:**.....

**Potencia:**..... : .....D

**Serie n°:**.....

**Tamaño de la óptica:**.....mm

**Fecha de elaboración:** AAAA/MM

**Diámetro total:**.....mm

**Fecha de vencimiento:** AAAA/MM

**Inyector y cartucho desechable**

**Modelo:**.....

**Tamaño de incisión:** .....mm

**Lote n°:**.....

**Fecha de elaboración:** AAAA/MM

**Serie n°:**.....

**Fecha de vencimiento:** AAAA/MM

Almacenar entre 5°C y 40°C.  
Manténgase el lugar seco,  
protegido de la humedad y  
alejado de la luz solar directa.



PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO  
NO VOLVER A ESTERILIZAR

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-139

Representante legal  
Firma y sello

Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.329



## INSTRUCCIONES DE USO

PM 1033-139

Página 1 de 4

**Importado por:**

VSA Alta Complejidad S.A.  
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar  
(1643) Buenos Aires, Argentina

**Fabricado por:**

Excellent Hi-Care Privated Limited  
**Domicilio1:** 58/5A, Indira Nagar Extension,  
Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam  
Taluk, Villupuram District – 604001, Tamil  
Nadu, India  
**Domicilio2:** N° 25/2 Anna Street,  
Venkatakrisna Nagar, Arumbakkam  
Chennai 600 106, Tamil Nadu, India

Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico

Marca: ....

1 Lente intraocular + 1 cartucho + 1 inyector

**Modelo:**

**Lote n°:**.....

**Potencia:**.... : ....D

**Serie n°:**.....

**Tamaño de la óptica:**.....mm

**Fecha de elaboración:** AAAA/MM

**Diámetro total:**.....mm

**Fecha de vencimiento:** AAAA/MM

Inyector y cartucho desechable

**Modelo:**.....

**Tamaño de incisión:** .....mm

**Lote n°:**.....

**Fecha de elaboración:** AAAA/MM

**Serie n°:**.....

**Fecha de vencimiento:** AAAA/MM

Almacenar entre 5°C y 40°C.  
Manténgase el lugar seco,  
protegido de la humedad y  
alejado de la luz solar directa.



PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO


NO VOLVER A ESTERILIZAR

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

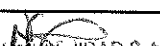
Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-139

Representante legal  
Firma y sello

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.329



## **INSTRUCCIONES DE USO**

PM 1033-139

Página 2 de 4

### **INTENCIÓN DE USO**

Están destinadas a usarse en implantación primaria para la corrección visual de afaquia en pacientes a los que se les ha removido un cristalino cataratoso.

### **DESCRIPCIÓN**

Las lentes intraoculares hidrofílicas multifocales acrílicas de una sola pieza de Excellent HiCare son lentes de cámara posterior con filtro de luz ultravioleta. Están diseñadas para ser ubicadas en la parte posterior del iris donde la lente debe reemplazar la función óptica del cristalino natural del ojo humano. Optima incorpora una óptica esférica con diseño wavefront (patentado) con borde posterior cuadrado diseñado para proporcionar una barrera de 360°. La distribución de la luz entre la distancia y el foco cercano es aproximadamente 50/50. La potencia etiquetada de la lente (dioptría) corresponde a la potencia de distancia.

La potencia de cerca representa una adición de +4 dioptrías en la potencia real de la lente.

Son provistas estériles, y se esterilizan por medio de óxido de etileno.

Están diseñados para un solo uso.

El dispositivo solo debe ser utilizado por personal calificado y entrenado en cirugías oftálmicas.

### **MODO DE ACCIÓN**

Las lentes para cámara posterior son diseñadas para ser implantadas en el sulcus ciliar o en el saco capsular.

Las lentes para cámara anterior son diseñadas para ser implantadas en la cámara anterior.

Las lentes intraoculares funcionan como un medio de refracción para reemplazar al lente cristalino natural en la corrección de la afaquia.

### **INDICACIONES**

Están destinadas, a la implantación primaria en la bolsa capsular del ojo para la corrección visual de la afaquia secundaria en pacientes adultos con o sin presbicia, a los que se les ha extraído el cristalino con cataratas y quieren obtener menor dependencia de las gafas en la visión lejana, intermedia y cercana.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

1-Previo a la implantación, examine la lente para determinar el modelo de lente, la potencia dióptrica y la fecha de caducidad adecuados.

2-Abrir la caja y retirar la lente del sobre en un ambiente estéril.

3-Examine la lente en su totalidad para comprobar la ausencia de partículas y examine que no existan defectos en la superficie de la óptica.

4-La lente puede ser remojada con solución salina balanceada estéril o solución salina estéril hasta ser estar lista para la implantación.

5-Manipule la lente siempre por las hápticas.

6-No raspe la superficie de la óptica con fórceps.

7-Cuando retira la lente del blíster y durante la implantación, no permita que la lente se seque, ya que las características plegables de la lente deben estar absolutamente protegidas.

8- Transfiera la lente, usando una técnica estéril, a un dispositivo de carga apropiado.

### **CÁLCULO DEL PODER DE LALENTE**


La biometría precisa es esencial para obtener resultados visuales exitosos. El cálculo preoperatorio de la potencia de lente requerida para la LIO multifocal hidrófila Optima binary debe determinarse según la experiencia y preferencia del cirujano. En la etiqueta exterior se incluye un valor de constante SRK/T A de referencia para equipos de biometría óptica como IOL Master.

Esta constante A de referencia anticipa el uso de valores de potencia corneal y longitud axial de equipos de biometría óptica con configuraciones estándar para una población típica de pacientes y un punto lejano de anteojos a 6 metros.

Representante legal  
Firma y sello

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Carm. Natalia L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.329



## **INSTRUCCIONES DE USO**

PM 1033-139

Página 3 de 4

Los métodos de cálculo de potencia de las LIOs a menudo se incluyen con el equipo de biometría y también se describen en las referencias a continuación:

- IOLMaster es marca registrada de Carl Zeiss
- LenStar es marca registrada de HAAG-STREIT
- Hoffer Kj. The Hoffer Q formula: una comparación de fórmulas teóricas y de regresión.
- Holladay JT: Estandarización de constantes para biometría ultrasónica, queratometría y cálculos de potencia de lentes intraoculares.
- Olsen T. Cálculo de potencia de las lentes intraoculares

### **CONTRAINDICACIONES**

1-Contraindicado absolutamente:

Indicaciones crónicas con resultados inapropiados, obtenidos por experiencia.

- 2- Alteraciones progresivas en el segmento anterior del ojo (ejemplos: iriditis, atrofia esencial del iris, rubeosis).
- 3-Hemorragia coroidal.
- 4-Retinopatía diabética proliferativa.
- 5-Atrofia severa del nervio óptico.
- 6-Distrofia corneal severa.
- 7-Síndrome de rubeola congénito asociado a cataratas.

### **CONTRAINDICACIONES QUIRÚRGICAS**

- 1-Cámara anterior plana
- 2-Hipema
- 3-Pérdida del vítreo
- 4-Daño zonular
- 5-Presencia o predisposición al desprendimiento de retina

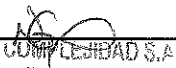
### **CONDICIONES PRE EXISTENTES**

- Significante aberración corneal irregular
- Condiciones retinianas o predisposición a condiciones retinianas, o historia previa de predisposición al desprendimiento de retina o retinopatía diabética proliferativa, donde los futuros tratamientos podría verse comprometido con la implantación de una lente.
- Ambliopía.
- Distrofia corneal clínicamente grave (ejemplos: epitelial, estromal o distrofia endotelial), queratitis, queratoconjuntivitis, queratouveítis, queratopatía o querectasia.
- Inflamación o edema de la córnea.
- Rubeola congénita, traumática o complicada por cataratas.
- Cámara anterior extremadamente poco profunda, sin catarata hinchada.
- Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior sin causa etiológica, o cualquier enfermedad que produzca una reacción inflamatoria en el ojo (ejemplo uveítis o iritis)
- Glaucoma (controlado o no con medicación).
- Microftalmos.
- Atrofia del nervio óptico
- Previo trasplante de córnea
- Condiciones oculares preexistentes que pueden afectar negativamente la estabilidad del implante.
- Deficiencia en la visión de los colores.
- Desprendimiento previo de la retina.
- Cirugía refractiva previa.
- Retinopatía diabética.
- Embarazo.

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante legal  
Firma y sello

Representante técnico  
Firma y sello

  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.329



## **INSTRUCCIONES DE USO**

PM 1033-139

Página 4 de 4

### **CONDICIONES INTRAOPERATIVAS**

- Excesiva movilidad del iris.
- Manipulación mecánica o quirúrgica para agrandar la pupila.
- Tamaño de la pupila dilatada menor a 4.5mm justo previo a la implantación.
- Pérdida (significante) del vitreo.
- Sangrado (significante) en la cámara anterior.
- Presión intraocular positiva descontrolada.
- Complicaciones en donde la estabilidad de la LIO podría verse comprometida, incluida separación zonular.

### **PRECAUCIONES**

- 1- Es posible que se esperen algunos efectos visuales debido al enfoque superpuesto y varias imágenes desenfocadas. Estos efectos pueden incluir la percepción de halos o líneas radiales alrededor de fuentes puntuales de luz (destellos estelares) durante condiciones nocturnas, destellos, visión doble, turbidez y visión borrosa. Como con otras lentes, hay posibilidad que los síntomas visuales pueden ser lo suficientemente significativos como para que el paciente pueda requerir la explantación de la lente.
- 2- Una reducción en la sensibilidad de contraste en comparación con una lente monofocal puede ser experimentada por algunos pacientes y posiblemente pueda ser más prevalente en condiciones de luz tenue. De este modo los pacientes deben prestar especial cuidado cuando conducen por la noche o en condiciones de visibilidad pobre.
- 3- El cirujano debe considerar los siguientes puntos antes de utilizar las lentes Optima de acrílico hidrofílico plegables:
  - El cirujano debe apuntar a la emetropía para lograr un desempeño visual óptimo.
  - Pacientes con astigmatismo preoperativo significativo (determinada por queratometría) o astigmatismo postoperativo esperado  $\geq 1.0$  pueden no llegar a lograr resultados visuales óptimos.
  - Deben tener especial cuidado para lograr el correcto centrado de la LIO ya que el descentrado puede ocasionar que el paciente experimente disturbios visuales bajo determinadas condiciones de luminosidad.
  - El dispositivo debe ser implantado por médicos cirujanos entrenados.

### **COMO SE SUMINISTRA**

Se suministra en un envase final que ha sido esterilizado por Óxido de etileno. Debe ser abierto bajo condiciones asépticas.

### **FECHA DE VENCIMIENTO**

La esterilidad es asegurada hasta que el pouch es abierto o sea dañado. La fecha de vencimiento está claramente indicada en el exterior del envase.

### **POLITICA DE DEVOLUCIONES**

Devuelva la lente en su contenedor original, identificada por su número de número de Batch, número de Serie, modelo, información del comprador y motivo de la devolución. Por favor, contáctese con su distribuidor local para realizar la devolución.

### **REPORTES**

Los eventos adversos y/o las complicaciones potencialmente amenazantes para la vista que razonablemente pueden considerarse relacionadas con los lentes y que no se esperaban previamente en su naturaleza, gravedad o incidencia deben informarse a la compañía Excellent Hi-Care Private Limited.

### **INFORMACIÓN AL PACIENTE**

Cada paciente debe recibir información relacionada a la LIO previamente al implante, para decidirse respecto a su implantación.

Representante legal  
Firma y sello

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.329





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES E USO VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.21 07:31:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.21 07:31:15 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002945-22-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002945-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad 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: 1033-139

Nombre descriptivo: Lente intraocular plegable de acrílico hidrofílico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Optima Binary; Optima Binary Trifocal-EF, Optima DIFF-Tri; Optima Phakic TORIC

Modelos:

Optima Binary: OB MFF 612, OB MFF 623, OB MFF 626.

Optima Binary Trifocal-EF: TRI-ED-515, TRI-ED-716, TRI-ED-717.

Optima DIFF-Tri: TRI-FO-615, TRI-FO-613, TRI-FO-611.

Optima Phakic TORIC: PT 550, PT 551, PT 552

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están destinadas a usarse en implantación primaria para la corrección visual de afaquia en pacientes a los que se les ha removido un cristalino cataratoso.

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: n/a

Forma de presentación: Unitaria. Lente con inyector y cartucho

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Excellent Hi-Care Private Limited

Lugar de elaboración:

Domicilio1: 58/5A, Indira Nagar Extension, Pattanam Village, Ural Post, Tindivanam Taluk, Villupuram District – 604 001, Tamil Nadu, India

Domicilio2: N° 25/2 Anna Street, Venkatakrishna Nagar, Arumbakkam, Chennai 600 106, Tamil Nadu, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-139 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002945-22-6

N° Identificador Trámite: 39062

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.06.24 15:58:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.06.24 15:58:54 -03:00