



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

DISPOSICIÓN N° **7809**

BUENOS AIRES, **14 NOV 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-13660-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARL ZEISS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-30, denominado: LENTES INTRAOCULARES ACRILICAS, 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 les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-130, denominado: LENTES INTRAOCULARES ACRILICAS, marca ACRI.TEC.



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

7809

DISPOSICIÓN Nº

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 Nº PM-1209-130.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13660-12-7

DISPOSICIÓN Nº

50

7809

Ing. ROGELIO LÓPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7809**, 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 CARL ZEISS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: LENTES INTRAOCULARES ACRILICAS.

Marca: ACRI.TEC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5648/09.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante y Lugar de elaboración	Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51-52. 07545, Jena, Alemania	*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 Marca: Carl Zeiss *3 MDJ SARL ZI Racine Palladuc-63650 La Monnerie Le Montel- Francia



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

		*4 MEDICEL AG, Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Switzerland (SUIZA)
Modelos	CT 47LC, CT 51LC, CT ASPHINA 409M, CT ASPHINA 404, CT ASPHINA 404P, CT 37A, CT 35A, CT ASPHINA 509M, AT USA 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 TORBI709M, CT 59RET, CT ASPHINA 409MV, CT 47 LCV, CT ASPHINA 404V, AT LISA 809MV, AT LISA toric 909MV, CT 86CS, 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	*1 CT 47LC, CT 51LC, CT ASPHINA 409M, CT ASPHINA 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



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

	<p>Acri.Lisa 376D, Acri.Lisa 536D, Acri.Lisa 366D, Acri.Lisa toric 466TD, Acri.Lyc 47S, Acri.Lyc 53N, AcrLLyc 44S, Acri.Smart 46S, Acri.Lyc 164XtremeD, Acri.Comfort646TLC, Acri.Lyc 59RET, Acri.Smart 46YLC, Acri.Lyc 47YLC, Acri.Lyc 44YLC, Acri.Lyc 86CS, Acri.Lyc 27SF, Acri.Lyc Lens AR</p> <p>Accesorios: inyectores AT.Smart Cartridge Set, ACM2 Cartridge Set Acri.Smart Cartridge, ACM2, AT.Shooter A1-2000, AT.Shooter A2-2000</p> <p>Medio de reemplazo de humor acuoso/vítreo: Z-HYALON, Z-HYALON plus Acri.Hylon, Acri.Hyilon plus.</p>	<p>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</p> <p>Accesorio: Medio de reemplazo de humor acuoso/vítreo Modelos: Z-HYALON, Z-HYALON plus Acri.Hylon, Acri.Hyilon plus *2</p> <p>Accesorio: Anillo intraocular TENSIOBAG 10 TENSIOBAG 11 TENSIOBAG 12 TENSIOBAG 13 TENSIOBAG 14</p> <p>Accesorio: Inyector estéril y descartable SKYJET incisiones 2.8 y 3.2 SKYINVENT</p> <p>Accesorio: inyector estéril de uso único Bluemixs™ 180 CT SPHERIS 203</p>
--	--	---



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

		<p>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 Accesorios: LI604200 Inyector MultiJect tipo jeringa con cabezal "acanalado" ("Groove") LI604205 Inyector MultiJect/ViscoJect tipo jeringa con cabezal "atraumático" ("Atraumatic") LI604210 Inyector MultiJect tipo tomillo 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</p>
--	--	---



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

		LI604300 Inyector NaviJect tipo jeringa con cabezal de "punta dura" ("Hard-Tip")
		LI604310 Inyector NaviJect tipo tornillo con cabezal de "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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S. S. M. S. U.

		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				
		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				



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

		LC604307W Juego de cartuchos NaviGlide 2.9-3P
		LP604335 Juego de inyectores ViscoJect 2.7
		LP604340 Juego de inyectores ViscoJect 2.2
		LP604350 Juego de inyectores ViscoJect 1.8
		LP604335C Juego de inyectores ViscoJect Bio 2.7
		LP604340C Juego de inyectores ViscoJect Bio 2.2
		LP604350C Juego de inyectores ViscoJect Bio 1.8
		LP604360C Juego de inyectores ViscoJect Bio 1.5
		VE2700 Juego de inyectores ViscoJect eco 2.7
		VE2200 Juego de inyectores ViscoJect eco 2.2
		VE1800 Juego de inyectores ViscoJect eco 1.8
		LP604405 Juego de inyectores NaviJect 2.9-3P
		LP604445 Juego de inyectores NaviJect 2.8-3 P
		LP604440 Juego de inyectores NaviJect 2.6-3 P



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

		LP604435 Juego de inyectores NaviJect 2.9-1 P
		LP604410 Juego de inyectores NaviJect 2.8-1 P
		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



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

		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
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5648/09	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 296, 303 a 309.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5648/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 297 a 302.



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

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 CARL ZEISS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....1.4 NOV 2014...

Expediente N° 1-47-13660-12-7

DISPOSICIÓN N°

7809

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7803



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: **Ver *1,*2, *3 y *4 Según corresponda**

Dirección del fabricante **Ver *1,*2,*3 y *4 Según corresponda**

Producto: **inyectores**

Modelo del producto: **Según corresponda**

Número de serie/Lote

Producto de una sola aplicación y uso no reutilizable

No utilizar si el envase se encuentra dañado

No implantar posterior a su fecha de vencimiento

Producto estéril por vapor:

Fecha de vencimiento:

Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**

Domicilio del importador: Nahuel Huapi 4015, CABA

Autorizado por la ANMAT - PM 1209-130

Fecha de elaboración:

Período de vida útil: 3 años

Nombre del Director Técnico: **Farmacéutico Ricardo A. Obendorfer MN 13.613**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

*1

Fabricante: Carl Zeiss Meditec AG

Lugar de elaboración: Goeschwitzer Straße 51-52. 07545, Jena, Alemania

Marca: Carl Zeiss

*2

Fabricante: Carl Zeiss Meditec SAS

Lugar de elaboración: Avenue Paul Langevin-BP5-17053 La Rochelle cedex 9-Francia

Marca: Carl Zeiss

*3

Fabricante: MDJ SARL

Lugar de elaboración: ZI Racine Palladuc-63650 La Monnerie Le Montel- Francia

Marca: MDJ

Fabricante: MEDICEL AG,

Lugar de elaboración: Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Switzerland (SUIZA)

Marca: Medice

7809



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;



ROTULO

Razón social del fabricante: **Ver *1,*2, *3 y *4 Según corresponda**

Dirección del fabricante **Ver *1,*2,*3 y *4 Según corresponda**

Producto: **inyectores**

Modelo del producto: **Según corresponda**

Producto de una sola aplicación y uso no reutilizable

No utilizar si el envase se encuentra dañado

No implantar posterior a su fecha de vencimiento

Producto estéril por vapor:

Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**

Domicilio del importador: Nahuel Huapi 4015, CABA

Autorizado por la ANMAT - PM 1209-130

Nombre del Director Técnico: **Farmacéutico Ricardo A. Obendorfer MN 13.613**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

*1

Fabricante: Carl Zeiss Meditec AG

Lugar de elaboración: Goeschwitzer Straße 51-52. 07545, Jena, Alemania

Marca: Carl Zeiss

*2

Fabricante: Carl Zeiss Meditec SAS

Lugar de elaboración: Avenue Paul Langevin-BP5-17053 La Rochelle cedex 9-Francia

Marca: Carl Zeiss

*3

Fabricante: MDJ SARL

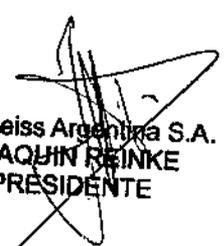
Lugar de elaboración: ZI Racine Palladuc-63650 La Monnerie Le Montel- Francia

Marca: MDJ

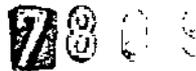
Fabricante: MEDICEL AG,

Lugar de elaboración: Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Switzerland (SUIZA)

Marca: MediceI


Carl Zeiss Argentina S.A.
JOAQUÍN REINKE
PRESIDENTE


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



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ROTULO

Razón social del fabricante: **Ver *1 y *2 Según corresponda.**

Dirección del fabricante: **Ver *1 y *2 Según corresponda**

Producto: **Lentes intraoculares**

Modelo del producto: **Según corresponda**

Marca: **Carl Zeiss**

Producto de una sola aplicación y uso no reutilizable

No utilizar si el envase se encuentra dañado

No implantar posterior a su fecha de vencimiento

Producto estéril por vapor:

Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**

Domicilio del importador: **Nahuel Huapi 4015, CABA**

Autorizado por la ANMAT - PM 1209-130

Nombre del Director Técnico: **Farmacéutico Ricardo A. Obendorfer MN 13.613**

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

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

*1

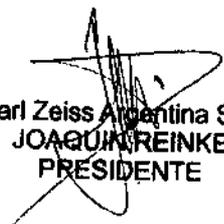
Fabricante: **Carl Zeiss Meditec AG**

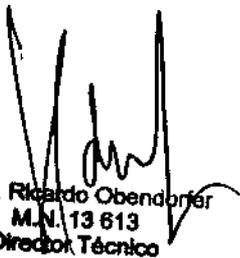
Lugar de elaboración: **Goeschwitzer Strasse 51-52. 07545, Jena, Alemania**

*2

Fabricante: **Carl Zeiss Meditec SAS**

Lugar de elaboración: **Avenue Paul Langevin-BP5-17053 La Rochelle cedex 9-Francia**


Carl Zeiss Argentina S.A.
JOAQUÍN REINKE
PRESIDENTE


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

7809 ZEISS



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ROTULOS

Razón social del fabricante: **Ver 1* y *4.**

Dirección del fabricante: **Ver 1* y *4**

Producto: **Cartuchos**

Modelo del producto: **Según corresponda**

Producto de una sola aplicación y uso no reutilizable

No utilizar si el envase se encuentra dañado

No implantar posterior a su fecha de vencimiento

Producto estéril por óxido de etileno:

Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**

Domicilio del importador: Nahuel Huapi 4015, CABA

Autorizado por la ANMAT - PM 1209-130

Nombre del Director Técnico: **Farmacéutico Ricardo A. Obendorfer MN 13.613**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

*1

Fabricante: **Carl Zeiss Meditec AG**

Lugar de elaboración: **Goeschwitzer Strasse 51-52. 07545, Jena, Alemania**

Marca: **Carl Zeiss**

*4

Fabricante: **MEDICEL AG,**

Lugar de elaboración: **Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Switzerland (SUIZA)**

Marca: **MEDICEL**


Carl Zeiss Argentina S.A.
JOAQUÍN REINKE
PRESIDENTE


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

30



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ROTULO

Razón social del fabricante: **Ver *1 y *2 Según corresponda.**

Dirección del fabricante: **Ver *1 y *2 Según corresponda**

Producto: **Lentes intraoculares**

Modelo del producto: **Según corresponda**

Marca: **Carl Zeiss**

Producto de una sola aplicación y uso no reutilizable

No utilizar si el envase se encuentra dañado

No implantar posterior a su fecha de vencimiento

Producto estéril por vapor:

Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**

Domicilio del importador: Nahuel Huapi 4015, CABA

Autorizado por la ANMAT - PM 1209-130

Nombre del Director Técnico: **Farmacéutico Ricardo A. Obendorfer MN 13.613**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

*1

Fabricante: Carl Zeiss Meditec AG

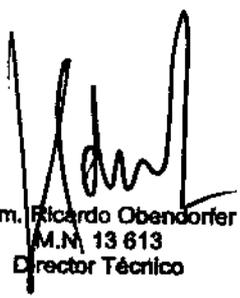
Lugar de elaboración: Goeschwitzer Strasse 51-52. 07545, Jena, Alemania

*2

Fabricante: Carl Zeiss Meditec SAS

Lugar de elaboración: Avenue Paul Langevin-BP5-17053 La Rochelle cedex 9-Francia


Carl Zeiss Argentina S.A.
JOAQUÍN REINKE
PRESIDENTE


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

7809



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: **Ver *1 y *2 Según corresponda.**

Dirección del fabricante: **Ver *1 y *2 Según corresponda**

Producto: **Lentes intraoculares**

Modelo del producto: **Según corresponda**

Marca: **Carl Zeiss**

Número de serie/Lote

Producto de una sola aplicación y uso no reutilizable

No utilizar si el envase se encuentra dañado

No implantar posterior a su fecha de vencimiento

Producto estéril por vapor:

Fecha de vencimiento:

Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**

Domicilio del importador: Nahuel Huapi 4015, CABA

Autorizado por la ANMAT - PM 1209-130

Fecha de elaboración:

Período de vida útil: 3 años

Nombre del Director Técnico: **Farmacéutico Ricardo A. Obendorfer MN 13.613**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

*1

Fabricante: Carl Zeiss Meditec AG

Lugar de elaboración: Goeschwitzer Strasse 51-52. 07545, Jena, Alemania

*2

Fabricante: Carl Zeiss Meditec SAS

Lugar de elaboración: Avenue Paul Langevin-BP5-17053 La Rochelle cedex 9-Francia

Carl Zeiss Argentina S.A.
JOAQUÍN REINKE
PRESIDENTE

Farm. Ricardo Obendorfer
MN 13 613
Director Técnico



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: **Ver *1 y *2 Según corresponda.**

Dirección del fabricante: **Ver *1 y *2 Según corresponda**

Producto: **Lentes intraoculares**

Modelo del producto: **Según corresponda**

Marca: **Carl Zeiss**

Número de serie/Lote

Producto de una sola aplicación y uso no reutilizable

No utilizar si el envase se encuentra dañado

No implantar posterior a su fecha de vencimiento

Producto estéril por vapor:

Fecha de vencimiento:

Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**

Domicilio del importador: Nahuel Huapi 4015, CABA

Autorizado por la ANMAT - PM 1209-130

Fecha de elaboración:

Período de vida útil: 3 años

Nombre del Director Técnico: **Farmacéutico Ricardo A. Obendorfer MN 13.613**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

*1

Fabricante: Carl Zeiss Meditec AG

Lugar de elaboración: Goeschwitzer Strasse 51-52. 07545, Jena, Alemania

*2

Fabricante: Carl Zeiss Meditec SAS

Lugar de elaboración: Avenue Paul Langevin-BP5-17053 La Rochelle cedex 9-Francia


Carl Zeiss Argentina S.A.
JOAQUIN REINKE
PRESIDENTE


Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13.613
Director Técnico

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: **Ver 1* y *4.**Dirección del fabricante: **Ver 1* y *4**Producto: **Cartuchos**Modelo del producto: **Según corresponda**

Número de serie/Lote

Producto de una sola aplicación y uso no reutilizable

No utilizar si el envase se encuentra dañado

No implantar posterior a su fecha de vencimiento

Producto estéril por oxido etileno:

Fecha de vencimiento:

Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**

Domicilio del importador: Nahuel Huapi 4015, CABA

Autorizado por la ANMAT - PM 1209-130

Fecha de elaboración:

Período de vida útil: 3 años

Nombre del Director Técnico: **Farmacéutico Ricardo A. Obendorfer MN 13.613**

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento:**Proteja de la luz solar****mantener seco**

Temperatura durante el almacenamiento: 0 a 30 °C

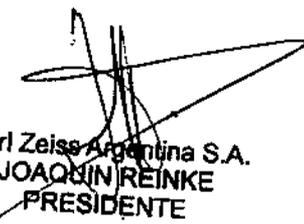
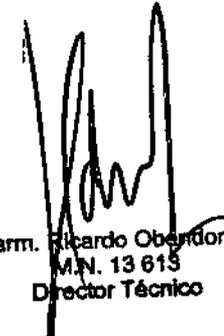
Humedad 0 a 85 %, sin condensación de agua

**Consulte las Instrucciones de Uso**

*1

Fabricante: **Carl Zeiss Meditec AG**Lugar de elaboración: **Goeschwitzer Strasse 51-52. 07545, Jena, Alemania**Marca: **Carl Zeiss**

*4

Fabricante: **MEDICEL AG,**Lugar de elaboración: **Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Switzerland (SUIZA)**Marca: **MEDICEL**
Carl Zeiss Argentina S.A.
JOAQUÍN REINKE
PRESIDENTE
Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico

7809

ZEISS



ANEXO III B

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Ver Anexos

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Las lentes AT Lisa 809MP, AT Lisa tri 839MP, AT Lisa Toric 909MP, AT TORBI 709MP utilizan el inyector A6 y BLUEMIXS180 en caso de venir precargada para su normal funcionamiento

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 la AT LISA 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).

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 Incision
AT.Shooter A2-2000	ACM2 ¹	Reusable	
AT.Shooter A1-2000	VISCOJECT™ 1.8 Cartucho set ¹²	Reusable	
VISCOJECT™ 1.8 Inyector Set ¹		Descartable	>1.8mm ²
Single Use Inyector A6	*AT.Smart Cartucho Set ¹⁴	Descartable ²	
BLUEMIXS® 180		Descartable, Precargada	
AT.Shooter A1-2000	VISCOJECT™ 2.2 Cartucho set ¹²	Reusable	>2.2mm
VISCOJECT™ 2.2 Inyector Set ²		Descartable	
ACCUJECT™ 2.6		Descartable	
SkyInvent		Descartable, Precargada	>2.8mm
SkyJet® 2.8		Descartable, Precargada	
NAVIJECT™ 2.8-1P		Descartable	
NAVIJECT™ 2.8-3P		Descartable	>3.0mm
OD 650 DualTec kit 3-P Acrylic 3.0		Descartable	
SkyJet® 3.2		Descartable, Precargada	
AT.Shooter A1-2000	OVALGLIDE™ Cartucho & Silicone Cushion LS604500	Reusable	>3.2mm
VISCOJECT™ Inyector ³	OVALGLIDE™ Cartucho ⁵	Descartable	
DK7784	MACROGLIDE™	Reusable	>3.5mm

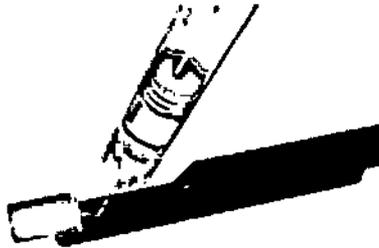
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Las lentes intraoculares 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. Esta lente precargada ha sido diseñada para el uso con el inyector BLUEMIXS180, 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.


 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



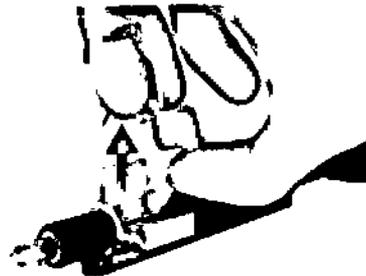
Introduzca la cámara de carga que contiene la lente intraocular en el inyector hasta que encaje en la posición correcta.

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

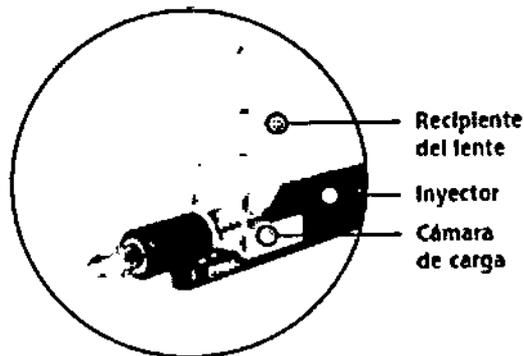


Libere el clip presionando suavemente hacia arriba con el dedo pulgar y levantando el soporte.

5



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



Recipiente del lente

Inyector

Cámara de carga

*Carl Zeiss Meditec recomienda utilizar viscoelásticos ZEISS.

CE

0459 Inyector BLUEMIXS 180

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

Indicaciones

Estas lentes intraoculares están previstas para la corrección de la afaquia tras la remoción del cristalino en los casos de catarata senil y otros tipos de catarata. Indicación ampliada para AT LISA: Sustitución del cristalino natural endurecido en pacientes con presbicia que padecen o no de catarata (PRELEX o "dear lens exchange"). La lente está indicada para la implantación en el saco capsular.

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
- . Uveitis 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*
- . Aplanamiento 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
- . Endoftalmitis
- . Síndrome tóxico del segmento anterior (se requiere el diagnóstico diferencial de endoftalmitis) 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)
 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.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

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.



7809

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Producto estéril no reutilizable

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Embalaje

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

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Proteja de la luz solar

Mantener en lugar seco

Temperatura durante el almacenamiento: 0 a 30 °C

Humedad 0 a 80 %, sin condensación de agua



Consulte las Instrucciones de Uso

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación del dispositivo

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

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde