



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

DISPOSICIÓN N°

10121

BUENOS AIRES, **04 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3788-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. 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 la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1121

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 ALSANZA, nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE PARA CÁMARA POSTERIOR y nombre técnico Lentes intraoculares para cámara posterior, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 y 60 a 63 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-207, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 1120

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3788-15-3

DISPOSICIÓN N°

1120

gsch

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Centro Optico Casin s.a.	Lentes Intraoculares para cámara posterior ALSANZA PM350-207	1121 Página N.º A.A.T.
Insumos para Cirugía Oftalmológica	Anexo IIIB. Rótulos	04 FEB. 2016 FOLIO 28 COMISIÓN DE PROD. MED.

Fabricado por: Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH
Hermann-Burkhardt-Straße 3 , 72793 Pfullingen, Alemania
Importado por: Centro Optico Casin
Tres Arroyos 824, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski MN8230
Lente intraocular plegable para cámara posterior
ALSEE / ALSEEFIT
Serie:xxxxxx
Lote:xxxxxxx
Vencimiento:xxxxxxxx
Estéril. De un solo uso
No re-esterilizar. No re-utilizar
No utilizar si el envase estéril se encuentra abierto, roto o deteriorado
No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase
Mantener a temperatura ambiente, protegido de la luz del sol
Lea las instrucciones de uso que acompañan al producto
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-207
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

CWC

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

Centro Optico Casin S.a.	Lentes Intraoculares para cámara posterior ALSANZA PM350-207	11 21 Página de 4
Insumos para Cirugía Oftalmológica	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso	



Fabricado por: Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH
Hermann-Burkhardt-Straße 3 , 72793 Pfullingen, Alemania
Importado por: Centro Optico Casin
Tres Arroyos 824, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski MN8230
Lente intraocular plegable para cámara posterior
ALSEE / ALSEEFIT
Estéril. De un solo uso
No re-esterilizar. No re-utilizar
No utilizar si el envase estéril se encuentra abierto, roto o deteriorado
No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase
Mantener a temperatura ambiente, protegido de la luz del sol
Lea las instrucciones de uso que acompañan al producto
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-207
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Lentes intraoculares ALSEE / ALSEEFIT

Contenido

Incluye una lente intraocular (LIO) de cámara posterior, de una sola pieza plegable, esférica monofocal y estéril fabricada con material acrílico hidrófobo.

Consulte el etiquetado del paquete para obtener más información sobre el modelo, el tamaño y las dioptrías.

Descripción

La lente intraocular ALSEE es un implante óptico fabricado con material acrílico hidrófobo biocompatible que posee un índice de refracción elevado y un absorbente de rayos ultravioleta ligado químicamente.

La lente intraocular ALSEE está indicada para la sustitución del cristalino después de una intervención de cataratas.

Uso

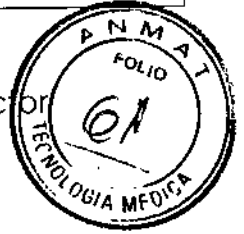
Antes de proceder a su implante, se debe comprobar minuciosamente la información acerca del modelo, las dioptrías y la fecha de caducidad de la lente que se muestra en el etiquetado del paquete. Para sacar la LIO, abra la bolsa esterilizada y extraiga el envase de la lente en un entorno estéril. Verifique la potencia dióptrica de la LIO en el etiquetado del envase de la lente. Abra el envase de la lente y extraiga la lente aprehendiendo la parte háptica con unas pinzas manipuladoras.

Las lentes intraoculares acrílicas ALSEE son plegables a temperatura

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
A.N.M.A.T.
CENTRO OPTICO CASIN

Centro Optico Casin s.a.	Lentes Intraoculares para cámara posterior ALSANZA PM350-207	Página 2 de 4
Insumos para Cirugía Oftalmológica	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso	



ambiente. Se pueden implantar mediante un sistema inyectivo adecuado o con pinzas plegables.

Indicaciones

Reemplazo de cristalino después de la cirugía de cataratas debidas a la edad, así como otros tipos de cataratas.
Las lentes intraoculares ALSEE/ALSEEFIT están diseñadas para ser colocadas en el saco capsular.

Contraindicaciones

- 1- Contraindicaciones absolutas
Indicaciones crónicas con resultados inapropiados que se han obtenido por la experiencia.
 - Molestias progresivas en el segmento frontal del ojo (ejemplos: rubeosis del iris, atrofia esencial del iris)
 - Hemorragia coroidea
 - Retinopatía diabética proliferativa
 - Atrofia grave del nervio óptico
 - Distrofia corneal grave
 - Catarata asociada con el síndrome de rubéola congénita
 - Uveítis crónica
 - Glaucoma incontrolado
- 2- Contraindicaciones relativas
Indicaciones clínicas que pueden verse afectadas o cuyo riesgo puede aumentar debido al implante de la LIO. La evaluación individual de cada caso es responsabilidad del cirujano.
- 3- Contraindicaciones quirúrgicas
 - Cámara anterior plana tras la extracción del cristalino.
 - Hipema
 - Pérdida vítrea (contraindicación para la lente de cámara posterior)
 - Daño zonular
 - Presencia o predisposición a desprendimientos de retina

Complicaciones

Posibles complicaciones tras el implante de la lente intraocular: lista no exhaustiva
Derrame de la herida, Edema temporal de la córnea, Desprendimiento de retina, Bloqueo pupilar, Iridociclitis Vitritis, Edema macular quístico, Prolapso vítreo hacia la cámara anterior, Catarata secundaria, Descompensación endotelial de la córnea, Endoftalmítis, Sedimento celular sobre la lente, Descentramiento de la lente, Luxación o subluxación de la lente, Error refractivo del objetivo
Puede que algunas de las complicaciones comporten intervenciones quirúrgicas secundarias y, finalmente, la explantación de la lente.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Zeiro
Representante Legal

Z. GMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 18230
CENTRO OPTICO CASIN

Centro Optico Casin s.a.	Lentes Intraoculares para cámara posterior ALSA PM350-207	Página 3 de 4
Insumos para Cirugía Oftalmológica	Anexo IIIB. Instrucciones de Uso	



Efectos secundarios/interacciones

No existen indicaciones de efectos secundarios o interacciones con medicamentos.

Advertencias

- La lente intraocular no se debe reesterilizar. La reesterilización puede alterar el rendimiento de la lente y causar efectos secundarios no deseados.
- La lente intraocular es para un solo uso. No vuelva a utilizar el producto.
- Si se usa de nuevo, existen riesgos de infección para el usuario.
- Si la bolsa esterilizada está dañada, no se debe implantar la LIO.
- No se debe usar nunca la LIO después de la fecha de caducidad.
- Almacene la LIO lejos de la humedad y de la luz.
- No utilice nunca lentes procedentes de un paquete húmedo o mojado.
- **No implante inmediatamente la LIO si se ha guardado en un entorno muy frío. Espere hasta que la lente se encuentre a temperatura ambiente.**
- **Almacene la lente a temperatura ambiente. No exponga la LIO a temperaturas inferiores a -2 °C (28 °F) ni superiores a +45 °C (113 °F).**
- Nunca sujete la LIO por su parte óptica.
- Si el implante se lleva a cabo con un cartucho, se pueden ver algunas arrugas en la lente. Estas arrugas son reversibles y, por tanto, no son un motivo para explantar la lente.

Cálculo de la potencia de la LIO

La potencia ideal de la LIO se debe determinar antes de la intervención quirúrgica. La constante A recomendada que se utiliza en este cálculo se muestra en el etiquetado del paquete. La constante A recomendada constituye una guía para los cirujanos y es el punto de partida para calcular la potencia de la LIO. Se recomienda generar una constante A más precisa con ayuda de la experiencia clínica adquirida a través de las técnicas quirúrgicas, las herramientas de medición y los resultados postoperatorios.

Los métodos de cálculo de la potencia de la lente se describen en la siguiente bibliografía:

1. HOFFER, K. J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J. Cataract Refract. Surg. 19:700-712, 1993
2. HOLLADAY, J. T. et al. A three-part system for refining intra ocular lens power calculations. J. Cataract Refract. Surg. 14:17-24, 1988
3. HOLLADAY, H. T. et al. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and IOL power calculations. J. Cataract Refract Surg. 23:1356-1370, 1997
4. RETZLAFF, H. A., SANDER, D. R. UND KRAFF, M. Lens implant power

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Lairó
Representante Legal

ZIGMUND VECIERSKI
DIRECTOR TECNICO
CENTRO OPTICO CASIN



calculation, 3rd edition, SLACK, Inj; Thorofare N., J., 1990

5. HAIGIS, W. IOL calculation according to Haigis. .

6. Hill, W. E. Choosing the right formula. .

7. SHAMMAS, H. J. Intraocular lens power calculations. SLACK, Inc.

8. HAIGIS, W. Kritische hornhautradien gefahrden bei Verwendung der SRK/T Formel die korrekte IOL-Berechnung. Springer Verlag.

Ophthalmologe, 1993

Los médicos que necesiten más información pueden ponerse en contacto

con "Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH"

5

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGERSKI
DIRECTOR TECNICO
M. N. 2330
CENTRO OPTICO CASIN



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3788-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1121**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE PARA CÁMARA POSTERIOR:

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes intraoculares para cámara posterior.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALSANZA.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo de cristalino después de la cirugía de cataratas debidas a la edad, así como otros tipos de cataratas.

Las Lentes Intraoculares ALSEE/ALSEEFIT están diseñadas para ser colocadas en el saco capsular.

Modelo/s: Alsee, Alsee Fit, Alsafit Trifocal VF.

Accesorios para el implante (inyectores): Alsajet 1.8; 2.0; 2.4, Alsajet Micro, Alsajet mid.

Período de vida útil: 3 años desde La fecha de esterilización.

Forma de presentación: Suministradas estériles en un estuche para lentes en estado seco, en una bolsa de calidad médica. Por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH.

Lugar/es de elaboración: Hermann-Burkhardt-Straße 3, 72793 Pfullingen, Alemania.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-207, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~04 FEB 2016~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1121



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.