



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

DISPOSICIÓN N°

1 8 2 2

BUENOS AIRES,

23 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4490-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARL ZEISS ARGENTINA 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 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 Nº

1822

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 CARL ZEISS, nombre descriptivo LENTE INTRAOCULAR PSEUDOPLÁSTICA PARA CÁMARA POSTERIOR y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para Cámara posterior, de acuerdo con lo solicitado por CARL ZEISS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 26 y 27 a 32 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1209-145, 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°

1 8 2 2

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-4490-15-9

DISPOSICIÓN N°

1 8 2 2

gsch

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

1822

23 FEB 2016

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



LENTE INTRAOCULAR PSEUDOPLASTICA PARA CAMARA POSTERIOR

MODELOS: CT LUCIA 201P, CT LUCIA 201PY, CT LUCIA 601P, CT LUCIA 601PY

MARCA CARL ZEISS

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

Fabricado por:

Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena Alemania
Aaren Scientific, Inc. 1040 South Vintage Ave., Bldg. A Ontario, CA 91761
Estados Unidos.

ESTERILIZADO	Esterilizado con óxido de etileno		Consulte las instrucciones de uso
	Número de serie		Mantener en un lugar seco
	No reutilizar		No lo use si la envoltura está dañada o abierta
	No reesterilizar		Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad		Fabricante
	Mantener alejado de la luz solar		Número de catálogo
	Diámetro general		Diámetro óptico

Almacenar a temperatura ambiente

Responsable Técnico: Farmacéutico Ricardo Obendorfer MN 13.613

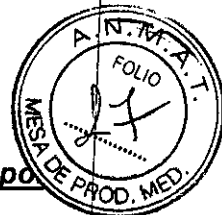
Autorizado por ANMAT PM-1209- 145

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Caja conteniendo una lente intraocular dioptría xx precargada con su inyector para colocación.

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

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



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Disposición 2318/02)

LENTE INTRAOCULAR PSEUDOPLASTICA PARA CAMARA POSTERIOR

MODELOS: CT LUCIA 201P, CT LUCIA 201PY, CT LUCIA 601P, CT LUCIA 601PY

MARCA CARL ZEISS

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

Fabricado por:

Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena Alemania

Aaren Scientific, Inc. 1040 South Vintage Ave., Bldg. A Ontario, CA 91761

Estados Unidos.

Responsable Técnico: Farmacéutico Ricardo Obendorfer MN 13.613

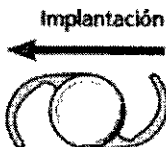
Autorizado por ANMAT PM-1209- 145

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Un lente intraocular ZEISS de acrílico hidrofóbico con superficie de Heparina con absorción de rayos UV para cámara posterior. Esta lente se ha creado para corregir la afaquia. Esta fabricada del material de acrílico hidrofóbico ópticamente transparente que incorpora un componente que absorbe los rayos UV y cuenta con un revestimiento de heparina

- Material: Acrílico hidrofóbico con absorbente UV
- Índice de refracción:1.49

La lente ya está previamente orientada para su inserción:



Indicaciones



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

Farm. Ricardo Obendorfer
MN. 13.613
Director Técnico



Cataratas seniles y otro tipo de cataratas. La lente está prevista para su colocación en la bolsa capsular.

Contraindicaciones:

El cirujano debe llevar a cabo una meticulosa evaluación clínica preoperatoria e intraoperatoria para determinar la relación riesgo/beneficio de implantar la lente en un paciente con alguna de las siguientes condiciones:

1. Uveitis crónica, iritis, iridociclitis o rubeosis iridis.
2. Cataratas bilaterales congénitas.
3. Presión excesiva en el vítreo.
4. Glaucoma no controlada médicamente.
5. Ruptura de la cápsula posterior o separaciones de la zónula.
6. Pacientes con solo un ojo con una visión potencialmente buena.
7. Retinopatía diabética proliferativa.
8. Distrofia corneal endotelial.
9. Pérdida del vítreo operativo.
10. Aniridia.
11. Microftalmos marcados.
12. Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida.
13. Catarata por rubeola.
14. No se debe implantar esta lente a los pacientes con alergia a la heparina.
15. Se ha demostrado que la implantación de lentes de cámara posterior en la cámara anterior no es segura y no se debe realizar con lentes de este tipo.
16. Niños

Complicaciones:

Pueden presentarse reacciones adversas y complicaciones potenciales, pero no se limitan a:

- Dislocación de la lente
- Edema macular cistoide
- Hipopión
- Derrame en la herida
- Vitritis
- Prolapso de iris
- Infecciones intraoculares
- Bloqueo pupilar

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

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



- Glaucoma transitorio o persistente
- Edema corneal
- Daño endotelial corneal
- Desviación del objetivo de la refracción

Instrucciones de Uso.

1. Verificar la etiqueta en la caja de la lente para comprobar que es el modelo de lente adecuado, la potencia dióptrica y la fecha de caducidad.
2. Para lograr los mejores resultados: emplear OVD de ZEISS y garantizar que tanto el OVD como el instrumento precargado tengan al menos 18°C durante el uso.
3. Retirar el blíster fuera del área estéril. Abrir el blíster en el área estéril y extraer el sistema de inyección precargado de ZEISS. A diferencia de los sistemas de inyección tradicionales, el sistema de inyección ZEISS tiene el cartucho integrado en el inyector.
4. Para retirar el clip de colocación de la lente, coloque dos dedos en la parte superior del cartucho y emplee el pulgar por debajo del clip para soltarlo con cuidado. A continuación, levante el clip hasta ponerlo recto. (Fig. 1).
5. Cubra toda la lente con una cantidad generosa de OVD. Evite tocar la lente (Fig. 2).
6. Compruebe que la lente se encuentra en la posición correcta, centrada y segura en el canal del cartucho. (Fig. 3).
7. Cierre la tapa de la cámara de LIO. (Fig. 4).
8. En lentes con menos de 8 dioptrías de potencia óptica, es necesario presionar el cuerpo óptico con unos fórceps o con la cánula del OVD, mientras se cierra el ala para garantizar que la lente se pliegue en la dirección correcta. Cuando el mecanismo de "bloqueo con clic" este enganchado, la lente estará segura en su posición.
9. Para desplazar la lente hacia delante en la punta del inyector, presione suavemente el embolo hacia delante y empuje la lente hacia la punta cónica del inyector. Asegúrese de que la lente se desplaza suavemente hacia delante. (Fig. 5). Retraiga el embolo ligeramente para separar la punta de silicona de la LIO y asegúrese de que las hapticas estén bien posicionadas. La LIO esta ahora lista para la implantación. **IMPORTANTE:** la lente debe ser inyectada inmediatamente. Los materiales viscoelásticos pueden perder su lubricidad si se dejan expuestos al aire durante demasiado tiempo.
10. Durante la inyección, presione el embolo del inyector hacia delante y aplique de forma continua y libere presión. Continúe pulsando hasta asegurarse de que la LIO se desplaza suavemente hacia delante. La LIO se insertara suavemente en el ojo sin empujar la punta del embolo mas allá del extremo distal del cartucho. Si se empujara la punta más allá del extremo podría producirse un efecto de floración.

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

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



11. Coloque cuidadosamente la lente girándola en caso necesario con ayuda de un gancho de posicionamiento adecuado. Las hapticas comprimidas se recuperan de manera simultánea con el cuerpo óptico plegado, dentro de un minuto a la temperatura del cuerpo humano.

12. Retire del ojo y la lente el material viscoelásticos completamente con las técnicas de aspiración e irrigación estándar

Fig. 1

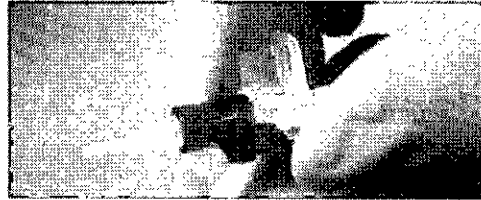


Fig. 2



Fig. 3

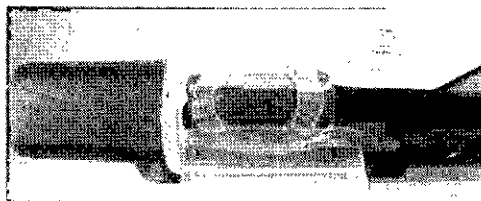


Fig. 4

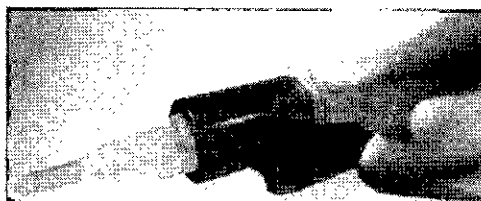
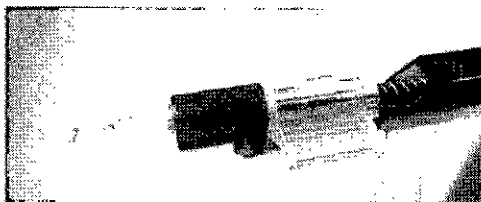


Fig. 5



Handwritten mark resembling a stylized 'S' or 'E'.

Handwritten signature of Tania Reinke.

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Handwritten signature of Ricardo Obendorfer.
Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico

Handwritten mark resembling a stylized 'U' or 'W'.



Advertencias

1. NO reesterilice ningún componente del producto.
2. Para evitar el riesgo de infección, deseche el dispositivo si no lo implanta. La reutilización de un dispositivo explantado puede provocar una infección o perjudicar a la visión.
3. Almacenar a temperatura ambiente.
4. NO congelar ni exponer a la luz solar.
5. Emplee solo una solución salina estéril equilibrada para enjuagar o remojar la lente.

Importante:

1. los médicos que piensen en implantar la lente con algunas de las condiciones descritas aquí deben evaluar la posible relación riesgo/beneficio antes de llevar a cabo la implantación.
2. Como cualquier procedimiento quirúrgico, implica un riesgo. Se requieren unas elevadas cualidades quirúrgicas para implantar la lente intraocular. Un cirujano debe haber realizado y/o asistido numerosas implantaciones quirúrgicas exitosamente, además de haber completado uno o varios cursos sobre la implantación de lentes intraoculares antes de intentar implantar dichas lentes.
3. Se puede evitar la necesidad de realizar una iridectomía secundaria para el bloqueo pupilar con una o varias iridectomías en el momento de la implantación de la LIO. Esta medida preventiva es más conocida para la cámara anterior y los modelos de fijación del iris.
También se ha determinado su aplicación en modelos de cámara posterior.
4. El manejo inadecuado de esta lente puede provocar daños en las hápticas y la óptica.
5. Los efectos a largo plazo de la implantación de lentes intraoculares no se han determinado. Por tanto, los médicos deben continuar controlando a los pacientes implantados después de la operación.

Información para el paciente:

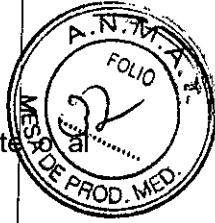
La tarjeta de identificación del paciente incluida en el paquete se debe completar y entregar al paciente, junto con la instrucción de guardar esta tarjeta como un registro permanente del implante y de mostrar la tarjeta a cualquier oftalmólogo que le atienda en el futuro.

10. Cálculo de la potencia de la lente: La potencia de la lente que se va a implantar se debe determinar antes de la intervención. Las siguientes referencias ofrecen métodos de cálculo de la potencia de la lente:

- (A) Binkhorst, R.D.: Manual para el cálculo de la Potencia del Lente Intraocular, New York, Richard D. Binkhorst, 1978.
- (B) Retzlaff J., Sanders D., and Kraft M.: A Manual of Implant Power Calculation.

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

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



Política de devolución/sustitución:

En caso de devolución o sustitución del producto, sírvase contactar al fabricante o al distribuidor local.

Limitación de garantía y de responsabilidad: La implantación de una lente intraocular es un procedimiento quirúrgico y conlleva varios riesgos asociados a la cirugía oftalmológica.

Carl Zeiss Meditec AG ha suministrado información y recomendaciones sobre dichos riesgos, así como métodos y técnicas acerca de la implantación de las lentes. El médico debe ofrecer a los pacientes toda la información relevante al respecto. En particular, se exime a Carl Zeiss Meditec AG de cualquier responsabilidad en relación con daños y lesiones que pueda sufrir el paciente a causa de:

1. el método o la técnica de implantación utilizada por el médico, si no se han seguido las recomendaciones de Carl Zeiss Meditec AG,
2. la selección de una prescripción o uso no adecuados de la lente intraocular para un determinado paciente

Empaque

La lente intraocular ZEISS de acrílico hidrofóbico para cámara posterior se suministra con un inyector de un solo uso estéril, no pirogénico y precargado. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa.

Símbolos de empaque

ESTERILIZADO	Esterilizado con óxido de etileno	Consulte las instrucciones de uso
SN	Número de serie	Mantener en un lugar seco
No reutilizar	No reutilizar	No lo use si la envoltura está dañada o abierta
No reesterilizar	No reesterilizar	Fecha de fabricación
Fecha de caducidad	Fecha de caducidad	Fabricante
Mantener alejado de la luz solar	Mantener alejado de la luz solar	REF
ØT	Diámetro general	ØB
		Número de catálogo
		Diámetro óptico

Almacenar a temperatura ambiente

Asta Tec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4490-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.822**, y de acuerdo con lo solicitado por CARL ZEISS ARGENTINA S.A., 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 PSEUDOPLÁSTICA 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): CARL ZEISS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Cataratas seniles y otro tipo de cataratas. La lente está prevista para su colocación en la bolsa capsular.

Modelo/s: CT LUCIA 201P, CT LUCIA 201PY, CT LUCIA 601P, CT LUCIA 601PY.

Período de vida útil: 29 Meses a partir de la fecha de elaboración.

Forma de presentación: Se suministran estériles precargadas dentro del inyector acondicionadas por unidad en su envase de venta.

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

Nombre del Fabricante: 1) CARL ZEISS MEDITEC AG.

2) AAREN SCIENTIFIC, INC.

Lugar/es de elaboración: 1) Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745, Jena, Alemania.

2) 1040 South Vintage Ave., Bldg. A Ontario, CA 91761, Estados Unidos.

Se extiende a CARL ZEISS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1209-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 FEB 2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4

1822



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