



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

DISPOSICIÓN N° 4939

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-151-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO ÓPTICO CASÍN S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-179, denominado: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE ACRÍLICA PARA CÁMARA POSTERIOR E INSERTORES, marca ALSANZA.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-179, denominado: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE ACRÍLICA PARA CÁMARA POSTERIOR E INSERTORES, marca ALSANZA.

E. R.



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

DISPOSICIÓN N° 4939

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 N° PM-350-179.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-151-16-4

DISPOSICIÓN N°

gsch

4939

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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°.....**4939**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-179 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO ÓPTICO CASÍN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE ACRÍLICA PARA CÁMARA POSTERIOR E INSERTORES, marca ALSANZA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2906/14 de fecha 09 de mayo de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-12763-13-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Modelo/s:	Alsiol Alsiol Toric Alsiol3D Alsiol3D Toric Alsiol BF Accesorios para plegar e insertar: Alsajet 1.8, 2.0, 2.4 Alsajet micro Alsajet mid	Alsiol Alsiol Toric Alsiol3D Alsiol3D Toric Alsiol VF Alsiol Toric VF Alsiol 3D VF Alsiol 3D Toric VF Alsafit Alsafit Toric VF Alsafit Trifocal VF Accesorios para plegar e insertar: Alsajet 1.8, 2.0, 2.4 Alsajet micro Alsajet mid	
Rótulos:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2906/2014	A fojas 27.	
Instrucciones de Uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 2906/2014	A fojas 28 a 33.	

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO ÓPTICO CASÍN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-179, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**03 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-151-16-4

DISPOSICIÓN N°

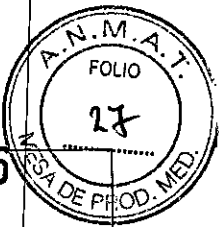
gsch

4939

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

4939

03 MAYO 2016



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulo PM350-179 Alsanza	

A) Lentes

Fabricante: Alsanza Medizinetchnik und Pharma GmbH
Hermann-Burkhardt-Straße 3 - 72793 Pfullingen - Alemania
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL.
Tres Arroyos 824 C1416DCH, C.A.B.A. Argentina
Lente intraocular plegable acrílica ALSANZA
MODELO/REF.: XXXXXX
Lote: XXXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM
ESTERIL
No re utilizar
No re esterilizar
Contiene una lente intraocular
Mantener a temperatura inferior a 45°C/113°F
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230
Autorizado por la ANMAT PM350-179
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

B) Insertores

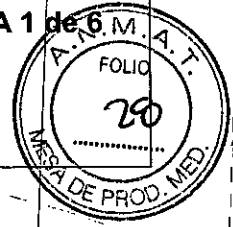
Fabricante: Alsanza Medizinetchnik und Pharma GmbH
Hermann-Burkhardt-Strasse 3 - 72793 Pfullingen - Alemania
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL.
Tres Arroyos 824- C1416DCH, C.A.B.A. Argentina
Insertor para lente intraocular ALSANZA
MODELO/REF.: XXXXXX
Lote: XXXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: AAAA-MM
ESTÉRIL
No re utilizar
No re esterilizar
Contiene un insertor para lente intraocular
Mantener a temperatura inferior a 45°C/113°F
Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto
Director Técnico Zigmud Vegierski M.N. 8230
Autorizado por la ANMAT PM350-179
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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

4939

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 6
	Instrucciones de Uso PM350-179 ALSANZA	



Fabricante: Alsanza Medizinetchnik und Pharma GmbH
Hermann-Burkhardt-Straße 3 - 72793 Pfullingen - Alemania
Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL.
Tres Arroyos 824 - C1416DCH, C.A.B.A. Argentina
Lente intraocular plegable acrílica ALSANZA

Modelos:

- Alsiol
- Alsiol Toric
- Alsiol3D
- Alsiol3D Toric
- Alsiol VF
- Alsiol Toric VF
- Alsiol 3D VF
- Alsiol 3D Toric VF
- Alsafit
- Alsafit Toric VF
- Alsafit Trifocal VF

Accesorios para plegar e insertar:

- Alsajet 1.8, 2.0, 2.4
- Alsajet micro
- Alsajet mid

Estéril

No re- utilizar

No re-esterilizar

Contiene una lente intraocular

Mantener a temperatura inferior a 45°C/113°F

Atención: Consulte las instrucciones de uso que acompañan este producto

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230

Autorizado por la ANMAT PM-350-179

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Contenido

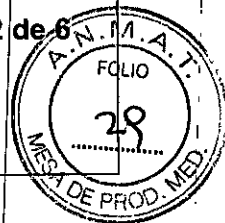
Una lente intraocular estéril, de una sola pieza y plegable, de material acrílico con superficie hidrófoba, con componente absorbente de UV y 25% de contenido de agua.

Para información detallada sobre modelo, tamaño y dioptría vea la etiqueta en la caja

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 de 6
	Instrucciones de Uso PM350-179 ALSANZA	



Descripción

Las lentes Alsanza son manufacturadas de un material acrílico, estéril, biológicamente compatible y con un absorbente de químico de luz UV.
 Las lentes intraoculares Alsanza tienen una estructura con control de aberración esférica. Con su diseño óptico especial, proporcionan una calidad de visión superior corrigiendo la aberración de la misma lente intraocular y la aberración esférica de la cornea.

Óptica

Material Óptico:	Acrílico, contenido de agua 25% absorbe la luz ultravioleta
Tamaño óptico:	Vea la etiqueta localizada en la caja
Diseño óptico:	Biconvexo

La lente Alsanza 360° tiene un diseño de borde cuadrado mejorado.

Índice refractivo en 546 nm

Seco	20°C/35°C	1509/1509 ± 0.002
Mojado	20°C/35°C	1462/1462 ± 0.002

Índice refractivo en 589 nm

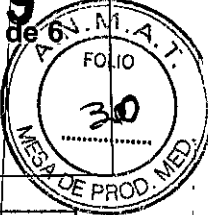
Seco	20°C/35°C	1507/1507 ± 0.002
Mojado	20°C/35°C	1460/1460 ± 0.002

Haptica

Material:	Mismo material que la óptica
Tamaño:	Vea la etiqueta localizada en la caja

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

ZIGMUND VEDIENSKI
 DIRECTOR TECNICO
 CENTRO OPTICO CASIN

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	4939 HOJA 3 de 6
	Instrucciones de Uso PM350-179 ALSANZA	

Diseño:	Vea la etiqueta localizada en la caja
---------	---------------------------------------

Potencias

Todas las Alsanza tienen una amplia variedad de poder óptico entre -20.00 D y +45.00 D (con incrementos de 0.50 D)

Instrucciones

Antes de la implantación compruebe los detalles mencionados en la etiqueta localizada en la caja, como el modelo de la lente, dioptría y fecha de caducidad. Para extraer la lente intraocular abra la bolsa transparente en la dirección marcada y extraiga el recipiente en un ambiente estéril. Compruebe otra vez la dioptría de la lente en la etiqueta localizada en el recipiente. Abra el recipiente evitando cualquier contaminación y extraiga el contenedor cogiéndolo de ambos lados.

No permita que la lente se seque entre la extracción del contenedor y la implantación en el ojo, ya que esto influiría en la característica plegable de la lente.

Las lentes intraoculares Alsanza tienen la característica de poder ser plegadas bajo estado hidratado.

Las lentes intraoculares Alsanza son implantadas en el ojo con un sistema de inserción conveniente o por medio de pinzas.

Indicaciones de Uso:

Reemplazo de cristalino.

Catarata senil y otros tipos de catarata.

Las lentes intraoculares Alsanza son indicadas para implantación primaria en la cámara posterior en pacientes donde el cristalino haya sido removido por extracción de cataratas. Se recomienda que el uso de la lente intraocular se limite a un solo ojo. El uso de estas lentes es especialmente apropiado en pacientes que no pueden tolerar lentes de contacto, o en aquellos que requieran una lente intraocular por cualquier otra razón.

Contraindicaciones

1- Contraindicaciones absolutas

Síntomas crónicos como resultados inadecuados en experiencias:

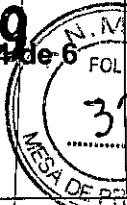
- Enfermedades progresivas que pertenecen al segmento anterior (Por ejemplo: rubeosis iridis o iris atrófica esencial)
- Hemorragia coroidal
- Retinopatía diabética proliferativa
- Atrofia Severa del nervio óptico
- Distrofia de cornea severa
- Catarata de rubeola congénita
- Uveitis crónica
- Glaucoma no tratado



CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal



ZIGMUND MEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO -
M. 118238
CENTRO OPTICO CASIN

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	4 9 3 9 HOJA 4 de 6	
	Instrucciones de Uso PM350-179 ALSANZA		

2- Contraindicaciones Relativas

Síntomas clínicos en cuanto a malos resultados o riesgos de implantación de lentes intraoculares. La evaluación individual del paciente será decidida por el cirujano.

3- Contraindicaciones quirúrgicas

- Cámara anterior plana luego de la extracción del lente natural
- Hifema
- Pérdida del vítreo (contra indicación para lente de cámara posterior)
- Daño zonular
- Ruptura o predisposición de desprendimiento de retina.

Efectos secundarios/Interacciones

No se ha reportado ningún efecto secundario o interacciones con medicinas

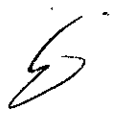
Advertencias


- La lente intraocular no se puede esterilizar nuevamente. No son adecuados algunos aparatos de esterilización para esterilizar nuevamente los lentes con material acrílico sin formar efectos colaterales no deseados.
- La lente intraocular es para único uso. Si se utiliza de nuevo el producto puede producirse riesgo de infección para el usuario.
- Si la bolsa contenedora transparente está dañada antes de uso, la lente intraocular no deberá ser implantada.
- No utilice la lente si la fecha de caducidad ha expirado.
- La lente intraocular no deberá ser expuesta a humedad y luz directa. Si la caja está mojada o húmeda, no utilice la lente.
- La solución de almacenaje no debe ser usada como solución de irrigación intraocular.
- Las lentes intraoculares expuestas al frío excesivo no serán implantadas inmediatamente. Se deberán esperar unos minutos hasta adaptar la lente a la temperatura ambiente. En casos de frío extremo pueden observarse un aspecto borroso en la lente, que es temporal.
- No almacene las lentes intraoculares a una temperatura superior a 45°C (113°F)
- Nunca tome las lentes intraoculares de la óptica.


A veces pueden verse después de la implantación algunas líneas en la óptica como resultado del uso de un cartucho. Estas líneas son temporales y esta situación no es ninguna indicación para extraer la lente intraocular del ojo.

Cálculo del poder óptico de las lentes intraoculares

La dioptría más conveniente para el paciente es calculada antes de la cirugía. "Constante A" sugerida es mencionada en la caja y será usada durante el cálculo. Constante A sugerida se entiende como una guía y esto es el punto de partida para el cálculo del poder de lentes intraoculares. Es sugerida para que el cirujano defina su propia constante en base a su técnica quirúrgica, los instrumentos de medidas utilizados, conclusiones después de cirugías y experiencias clínicas poseídas por el mismo.


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


ZIGMUNT WESOŁOWSKI
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 4220
CENTRO OPTICO CASIN

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	4939 HOJA 5 de 6	
	Instrucciones de Uso PM350-179 ALSANZA		

Para métodos de cálculo del poder de lente, aplíquese las referencias siguientes:

HOFFER, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J. Cataract Refract, Surg. 19:700-712, 1993

HOLLADAY, J.T. et al. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J. Cataract Refract Surg 14:17-24, 1988

HOLLADAY H.T. et al. Standarizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and IOL power calculations. J. Cataract Refract Surg. 23:1356-1370, 1997

RETZLAFF, H. A., SANDER, D.R. UND KRAFF, M. Lens Implant power calculations, 3rd edition, SLACK, Inj: Thorofare N., J., 1990

HAIGIS, W. IOL calculation according to Haigis

Hill, W. E. Choosing the right formula

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

HAIGIS, W. Kritische hornhautradien gefahrden bei Verwendung der SRK/T Formel die korrekte IOL-Berechnung. Springer Verlag. Ophthalmologe, 1993

Si Usted requiere una información más detallada, por favor contáctese con Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH

Fecha de caducidad

Las lentes intraoculares Alsanza se mantienen en estado estéril siempre que el paquete interior no esté dañado. La fecha de caducidad es mencionada en la etiqueta localizada en la caja. Por favor, nunca implante las lentes intraoculares si la fecha de caducidad ha vencido.

Paquete

Las lentes intraoculares Alsanza son colocadas en un contenedor dentro de un recipiente con solución de BSS. La superficie abierta del recipiente es cubierta por papel de aluminio. El recipiente es colocado en un sobre o pouch de esterilización y el mismo dentro de una caja de cartón.

Código de barras

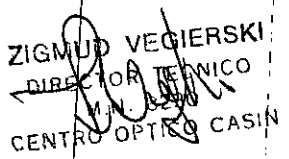
Las lentes intraoculares Alsanza son supervisadas por el código de barras de vara estándar y por un sistema de código de barras de dos dimensiones que indica las etapas de producción y características detalladas del producto.



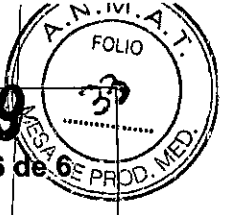
CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal




ZIGMUND VEGIERSKI
 DIRECTOR TECNICO
 CENTRO OPTICO CASIN













4939



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 6 de 6
	Instrucciones de Uso PM350-179 ALSANZA	

Símbolos usados

-  Desechable
-  Incluye 1 lente estéril
-  Esterilizado a vapor.
-  No re-esterilizar
-  Lea las instrucciones antes del uso
-  Almacenar en un lugar seco.
-  Evitar exponer a la luz del sol.
-  No utilizar en el caso de daños ocurridos en embalaje.
-  Fabricante
-  Leer las instrucciones antes de usar

Vida útil: La vida útil de las lentes intraoculares Alsanza es de tres años y está determinada por el proceso de esterilización implementado (calor húmedo) que se encuentra en concordancia con lo establecido según requerimientos EN 556-1:2001/AC:2006 y EN ISO 17665-1:2006

Forma de presentación: Caja por unidad.



CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal



ZIGMUND VEJERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
CENTRO OPTICO CASIN