



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11711-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3982-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3982-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASTATEC 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 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 PSEUDOFÁQUICA PARA CÁMARA POSTERIOR y nombre técnico Lentes Intraoculares, para Cámara Posterior, de acuerdo con lo solicitado por ASTATEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-26272551-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1209-148, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR PSEUDOFÁQUICA 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: Indicada para el implante con el fin de corregir la afaquia en pacientes con y sin presbicia a los que se les ha extirpado un cristalino cataratoso por extracción extracapsular de catarata, así como para corregir la afaquia después de una lensectomía refractiva en pacientes con presbicia.

Modelo/s: AT LARA 829MP.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración.

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

Forma de presentación: Por Unidad, precargados en blisters.

Método de esterilización: Esterilización por vapor de agua.

Nombre del Fabricante: 1) CARL ZEISS MEDITEC AG.

2) CARL ZEISS MEDITEC AG.

3) CARL ZEISS MEDITEC AG.

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

2) Max-Dohm-Strasse 8-10 10589 Berlin, Alemania.

3) 27 Avenue Paul Langevin 17180 Perigny, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-3982-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.17 09:57:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.17 09:57:54 -0300'



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

LENTE INTRAOCULAR PSEUDOPHACICA PARA CAMARA POSTERIOR

MODELOS: AT LARA829MP

MARCA CARL ZEISS.













Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A. Av. San Martín 4225 L B15,
Florida, Prov. de Buenos Aires

Fabricado por:

- 1) Carl Zeiss Meditec AG
- 2) Carl Zeiss Meditec AG
- 3) Carl Zeiss Meditec SAS

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 1) Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena Alemania.
- 2) Max-Dohm-Strasse 8-10 10589 Berlin Alemania
- 3) 27 Avenue Paul Langevin 17180 Perigny Francia.

 Esterilizado por vapor de agua	 Manténgalo alejado de la luz solar
 SN Número de serie	 Consulte las instrucciones de uso
 Conservar entre +2° y +45°C	 Mantener seco
 No reutilizar	 No usar si el paquete está dañado
 No reesterilizar	 Fecha de fabricación
 Usado por	 Fabricante

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17.181

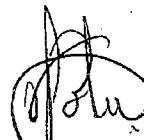
Autorizado por la ANMAT PM-1209- 148

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Caja conteniendo una lente intraocular dioptría xx
Presentación por unidad.



Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.



Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-26272551-APN-DNPM#ANMAT



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

LENTE INTRAOCULAR PSEUDOPHACICA PARA CAMARA POSTERIOR

MODELOS: AT LARA829MP

MARCA CARL ZEISS













Producto Médico Importado por: **ASTATEC S.A. Av. San Martín 4225 L B15, Florida, Prov. de Buenos Aires**

Fabricado por:

- 1) Carl Zeiss Meditec AG
- 2) Carl Zeiss Meditec AG
- 3) Carl Zeiss Meditec SAS

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 1) Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena Alemania.
- 2) Max-Dohm-Strasse 8-10 10589 Berlín Alemania
- 3) 27 Avenue Paul Langevin 17180 Perigny Francia.

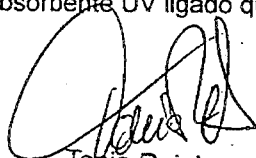
 Esterilizado por vapor de agua	 Manténgalo alejado de la luz solar
 Número de serie	 Consulte las instrucciones de uso
 Conservar entre +2° y +45°C	 Mantener seco
 No reutilizar	 No usar si el paquete está dañado
 No reesterilizar	 Fecha de fabricación
 Usado por	 Fabricante

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN° 17181

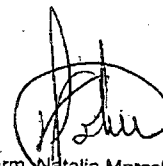
Autorizado por la ANMAT PM-1209- 148

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Una lente intraocular plegable, estéril, acrílica hidrofílica (25 % de agua) y de superficie hidrófoba. El objetivo de esta lente es corregir la afaquia. Las lentes intraoculares acrílicas CARL ZEISS están compuestas por acrilato de alta pureza, biocompatible que contiene un absorbente UV ligado químicamente.



Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.



Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181

DIRECTOR TÉCNICO
IF-2017-26272551-APN-DNPM#ANMAT



Las lentes intraoculares acrílicas de están esterilizadas con vapor de agua.

Son lentes precargados en blísters son compatibles con los inyectores BLUEMIXS.

La lente intraocular estéril está precargada en una cámara de carga diseñada para su uso con el inyector BLUEMIXS 180. La 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. Cada lente intraocular en la cámara de carga está envasada estéril en un blister que contiene agua ultrapura. El blister está sellado en una bolsa transparente estéril.

La lente Tipo LARA: la lente está indicada para el implante con el fin de corregir la afaquia en pacientes con y sin presbicia a los que se les ha explantado un cristalino cataratoso por extracción extracapsular de catarata, así como para corregir la afaquia después de una lensectomía refractiva en pacientes con presbicia.

Contraindicaciones:


La seguridad y efectividad de las LIO no se ha demostrado en pacientes con condiciones oculares previas o complicaciones intraoperatorias. Se debe realizar una evaluación pre e intraoperatoria y un examen clínico por parte del cirujano para determinar el índice riesgo/beneficio antes de implantar la lente en un paciente con una o más de las siguientes condiciones.

Contraindicaciones absolutas

En pacientes con las patologías indicadas a continuación es alta la probabilidad de resultados desfavorables según la experiencia del cirujano:

- enfermedades progresivas del segmento anterior del ojo (por ejemplo, rubeosis del iris, atrofia esencial del iris)
- Hemorragia coroidea
- Retinopatía diabética proliferativa
- Atrofia severa del nervio óptico
- Distrofia corneal severa
- Catarata por síndrome de rubéola congénita
- ES - inflamación crónica como iritis o uveítis
- Glaucoma no controlado
- Degeneración macular
- Astigmatismo corneal irregular con refracción inestable
- Trasplante previo de la córnea
- Ambliopía
- Aniridia


Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.


Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2017-25272551-APN-DNPM#ANMAT



- Microftalmos o macroftalmos
- Hifema
- Cambios en la córnea
- Niños
- Alergia al acrilato

Contraindicaciones relativas

Casos clínicos que pueden empeorar con la implantación de la LIO y casos con un alto grado de complicación según la experiencia del cirujano:

- Cualquier anomalía en la córnea (tipo no monofocales)
- Cualquier anomalía en la retina (tipo no monofocales)

Contraindicaciones quirúrgicas

Los cirujanos que realicen una cirugía de cataratas difícil o que observen alguna de las siguientes

contraindicaciones deben determinar el índice riesgo/beneficio antes de implantar la LIO:

- Aplanamiento de la cámara anterior después de la extracción del cristalino
- Pérdida del cuerpo vítreo (contraindicación para la colocación de una lente de cámara posterior)
- Catarata traumática (inestabilidad del saco capsular probablemente debido a contracciones irregulares)
- Lesión zonular
- Presencia o riesgo de desprendimiento de retina
- Manipulación mecánica o quirúrgica para ampliar la pupila
- Hemorragia importante en la cámara anterior
- Presión intraocular positiva no controlable

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.

Las siguientes complicaciones pueden surgir después de la implantación de cualquier lente intraocular.

Algunas pueden requerir una segunda intervención quirúrgica.

- Reacción inflamatoria (como vitritis, iridociclitis)
- Síndrome tóxico del segmento anterior (se requiere el diagnóstico diferencial de endoftalmitis)
- Endoftalmitis
- Exudación de la herida
- Edema corneal transitorio
- Desprendimiento de retina
- Bloqueo pupilar
- Edema macular cistoide
- Prolapso del vítreo en la cámara anterior

Catarata secundaria

- Descompensación corneal endotelial
- Pérdida de células endoteliales

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 7181

IF-2017-2607261-APN-ANMAT



- Precipitación en la lente
- Descentrado de la lente
- Luxación o subluxación de la lente
- Desviación respecto a la refracción deseada
- Cambios en la percepción del color de los pacientes tras una cirugía de cataratas

Instrucciones de Uso.

1. Se revisará la etiqueta del envase de la lente para comprobar el tipo de LIO, dioptrías y fecha de caducidad. La LIO se extrae en un ambiente estéril, a tal efecto se abre la bolsa transparente por el lugar señalado y se retirará el blíster con la lente. Se comprueba nuevamente la dioptría de la lente.
2. Revisar el envase (blíster) Asegurarse de que no está dañado y el sello no tiene ruptura. Antes de abrir el envase (blíster), golpear ligeramente en el sello de cierre para eliminar las gotas del líquido de almacenamiento de su parte interior.
3. Sujetar el envase (blíster) horizontalmente y despegar de forma lenta y continua la cinta de sellado.
4. Extraer del envase (blíster) la cámara de carga que contiene la lente. ¡No retirar el portalentes todavía!

Importante: Para garantizar que la lente se implante hidratada, inyectar la LIO inmediatamente tras preparar el inyector. Use solo soluciones de irrigación intraoculares estériles para hidratar las lentes.

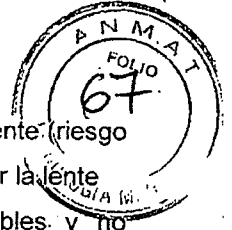
Una vez que la LIO está colocada, retirar siempre todo el viscoelástico del ojo, tanto delante como detrás de la LIO con una aspiración e irrigación rutinarias.

Advertencias

No reutilizar ningún elemento. 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 añado. 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. No implantar LIO que no se correspondan con los datos biométricos específicos del paciente. Las lentes intraoculares deben encontrarse a temperatura ambiente en el momento de la implantación, en caso contrario pueden presentarse empañamientos breves de las lentes

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

IF-2017-282-AM-AR-ABN-DNPM#ANMAT
Fernandina Marcela Sortino
DIRECTOR TÉCNICO



después de la implantación Evite que se descentre o incline el eje óptico de la lente (riesgo de aberraciones de alto orden). 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.

Pueden producirse algunos efectos visuales a causa de la superposición de las imágenes enfocadas y no enfocadas tras la implantación en menor grado de LIO tipo LARA. Estos pueden incluir la percepción de halos o deslumbramiento alrededor de las luces en condiciones de luz nocturna. La calidad de las imágenes de bajo contraste puede verse reducida en comparación con una lente monofocal. No obstante, los datos clínicos y preclínicos indican que la reducción del contraste de la imagen es nula o mínima.

Información para el paciente: La tarjeta de identificación incluida en el envase se completa con los datos del paciente y se le entrega con las instrucciones para que esta tarjeta constituya un registro permanente del implante y para mostrársela a cualquier oftalmólogo al que acuda en el futuro.

Cálculo de la potencia óptica de la lente:

Es aconsejable determinar la potencia óptica de la lente antes de la cirugía. Se deben tener en cuenta para el cálculo la posición de destino de la LIO y la experiencia del cirujano. En función de la longitud axial (LA),

Tenga en cuenta que es esencial para lograr los resultados postoperatorios esperados realizar una evaluación profunda de las condiciones de diagnóstico, los instrumentos quirúrgicos

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.

Tania Reinke
Apoderada
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino
M.N. 17181
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-26272551-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26272551-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 31 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3982-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.31 17:36:03 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.31 17:36:04 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3982-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ASTATEC 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:

Nombre descriptivo: LENTE INTRAOCULAR PSEUDOFÁQUICA 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: Indicada para el implante con el fin de corregir la afaquia en pacientes con y sin presbicia a los que se les ha extirpado un cristalino cataratoso por extracción extracapsular de catarata, así como para corregir la afaquia después de una lensectomía refractiva en pacientes con presbicia.

Modelo/s: AT LARA 829MP.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración.

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

Forma de presentación: Por Unidad, precargados en blisters.

Método de esterilización: Esterilización por vapor de agua.

Nombre del Fabricante: 1) CARL ZEISS MEDITEC AG.

2) CARL ZEISS MEDITEC AG.

3) CARL ZEISS MEDITEC AG.

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

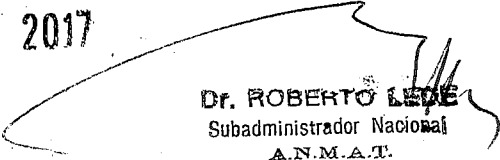
2) Max-Dohm-Strasse 8-10 10589 Berlin, Alemania.

3) 27 Avenue Paul Langevin 17180 Perigny, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1209-148, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3982-17-6

Disposición Nº **11711 17 NOV. 2017**


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