



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-5898-19-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-5898-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMAT INSTRUMENTAL 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 JOHNSON & JOHNSON nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., 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 GEDO N° IF-2020-11016926-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1071-43”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: LENTES INTRAOCULARES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes, Intraoculares.

Marca: JOHNSON & JOHNSON.

Modelo/s: LIO TECNIS Synergy, Modelo ZFR00.

LIO TECNIS Synergy OptiBlue, Modelo ZFR00V.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para su implantación primaria para la corrección visual de: (1) afaquia en pacientes adultos a los que se ha extirpado un cristalino afectado de cataratas y (2) afaquia derivada de una lensectomía refractiva en adultos con presbiopía, que podrían beneficiarse de una visión útil de cerca y una mayor independencia de las gafas en un rango de distancias. La lente está destinada a la colocación dentro de la bolsa capsular.

Período de vida útil: 5 años.

Método de Esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del fabricante: 1) JOHNSON & JOHNSON Surgical Vision, Inc.

2) A.M.O. Groningen BV

Lugar/es de elaboración: 1) 1700 E. St. Andrew Place Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

2) Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-5898-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.15 18:01:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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

LENTE INTRAOCULAR  
MARCA: JOHNSON & JOHNSON

MODELOS:  
LIO TECNIS Synergy, Modelo ZFR00.  
LIO TECNIS Synergy OptiBlue, Modelo ZFR00V.

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por oxido de etileno.

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Lote N° xxx. SERIE N°...xxx

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL,  
Concepción Arenal 3425 piso 2 of. 44 C.A.B.A

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056

1) Nombre del fabricante: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Lugar de elaboración: 1700 E. St. Andrew Place Santa Ana, CA 92705 Estados Unidos

2) Nombre del fabricante legal: A.M.O. Groningen BV

Lugar de elaboración: Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen PAISES BAJOS

Autorizado por ANMAT PM -1071-43

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Código de barras de identificación

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13056



## SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

### LENTE INTRAOCULAR

MARCA: JOHNSON & JOHNSON

#### MODELOS:

LIO TECNIS Synergy, Modelo ZFR00.

LIO TECNIS Synergy OptiBlue, Modelo ZFR00V.

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por oxido de etileno.

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante.

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL,

Concepción Arenal 3425 piso 2 of. 44 C.A.B.A

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056

1) Nombre del fabricante: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Lugar de elaboración: 1700 E. St. Andrew Place Santa Ana, CA 92705 Estados Unidos


2) Nombre del fabricante legal: A.M.O. Groningen BV

Lugar de elaboración: Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen PAISES BAJOS

Autorizado por ANMAT PM -1071-43

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

  
Director Técnico  
Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13056



#### A) LIO TECNIS Synergy, Modelo ZFR00


La lente de 1 pieza acrílica y plegable TECNIS Synergy™ IOL, modelo ZFR00, es una lente intraocular (IOL) de cámara posterior que absorbe la luz y ofrece una visión de alta calidad en un rango completo de distancias, incluidas de lejos, intermedias y de cerca, y una mayor independencia de las gafas.

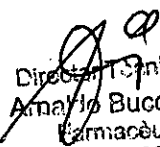
La lente está diseñada para implantarla en el saco capsular con el fin de sustituir la función óptica del cristalino. La lente modelo ZFR00 incorpora una óptica asférica patentada diseñada para el frente de ondas con un borde de la óptica posterior cuadrado que ofrece una barrera de 360 grados. El borde de la óptica tiene un diseño esmerilado para reducir los efectos de posibles reflejos del borde. La óptica posterior de la lente cuenta con una superficie difractiva acromática patentada diseñada para corregir la aberración cromática, con el fin de lograr una mayor sensibilidad de contraste y una visión de alta calidad en un rango de distancias completo. El diseño difractivo de esta lente genera agudezas visuales intensas en todas las distancias y un rango de visión continuo de intermedio a cercano y una mayor independencia de las gafas. No se restaurará la acomodación.

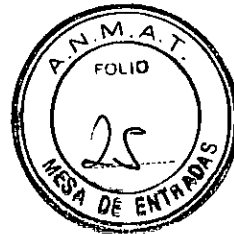
#### Componentes hápticos:

1. Material: acrílico plegable y blando con filtro UV con unión covalente
2. Lente de una sola pieza
3. Configuración: diseño TRI-FIX en forma de C modificada, integral con óptica
4. Grosor de los componentes hápticos: 0,46 mm.

#### B) LIO TECNIS Synergy OptiBlue, Modelo ZFR00V

  
BICMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

  
Director Técnico  
Amalio Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13058




### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:


La lente de 1 pieza acrílica y plegable TECNIS Synergy™ OptiBlue®, modelo ZFROOV, es una lente intraocular (IOL) de cámara posterior con filtración de la luz violeta y ultravioleta (UV), y ofrece una visión de alta calidad en un rango completo de distancias, incluidas de lejos, intermedias y de cerca, y una mayor independencia de las gafas. La óptica de la lente es biconvexa y está compuesta por un material acrílico suave con UVAM (material absorbente de luz UV complementario) y un cromóforo de filtración de la luz violeta patentado que reduce la transmitancia de las formas de onda de la luz violeta.

La lente está diseñada para implantarla en el saco capsular con el fin de sustituir la función óptica del cristalino. La lente modelo ZFROOV incorpora una óptica esférica patentada diseñada para el frente de ondas con un borde de la óptica posterior cuadrado que ofrece una barrera de 360 grados. El borde óptico tiene un diseño esmerilado para reducir los efectos de posibles reflejos del borde. La óptica posterior de la lente cuenta con una superficie difractiva, acromática y patentada diseñada para corregir la aberración cromática con el fin de lograr una mayor sensibilidad de contraste y una visión de alta calidad en un rango de distancias completo. El diseño difractivo de esta lente genera agudezas visuales intensas en todas las distancias y un rango de visión continuo de intermedio a cercano, y una mayor independencia de las gafas. No se restablecerá la acomodación.

### DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL DISPOSITIVO:

La lente modelo ZFROOV es una lente plegable de una sola pieza de cámara posterior con un diámetro total de 13,0 mm y un diámetro óptico de 6,0 mm. La óptica y el componente háptico están fabricados de material acrílico hidrofóbico OptiBlue® suave con UVAM (material absorbente de luz UV complementario) y un cromóforo de filtración de la luz violeta patentado que reduce la transmitancia de las formas de onda de la luz violeta. La lente incorpora un diseño óptico esférico diseñado para el frente de ondas en la superficie óptica anterior que reduce la aberración esférica casi a cero, y un diseño difractivo patentado en la superficie posterior diseñado para compensar las aberraciones cromáticas del ojo con el fin de lograr una mayor sensibilidad de contraste. El diseño difractivo patentado de la superficie posterior genera agudezas visuales altas en todas las distancias y un rango de visión continua de intermedia a cerca, y una mayor independencia de las gafas. La lente modelo ZFROOV está diseñada para que la lente funcione independientemente de la pupila en cualquier condición lumínica.

  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

  
Director Técnico  
Amalio Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13056

### Óptica de la lente:

1. Material: acrílico suave con UVAM y cromóforo de filtración de la luz violeta.
2. Potencia: entre +5,0 y +34,0 dioptrías en incrementos de 0,5 dioptrías.
3. Espesor del centro óptico: 0,7 mm (+20,0 D).
4. Diseño del borde óptico: borde posterior cuadrado PROTEC 360.
5. Índice de refracción: 1,471 a 35 °C.
6. Transmisión de la luz: el límite UV al 10 % T para una lente de +5,0 dioptrías (la más delgada), una lente de +20,0 dioptrías (la mediana) y una lente de +34,0 dioptrías (la más gruesa) se muestra en la Figura 1.

### Componentes hápticos:

1. Material: acrílico suave plegable con UVAM y cromóforo de filtración de la luz violeta patentado.
2. Lente de una sola pieza.
3. Configuración: diseño TRI-FIX en forma de C modificada, integral con óptica.
4. Grosor de los componentes hápticos: 0,46 mm.

**Indicación, finalidad al que se destina el PM: LENTES INTRAOCULARES TECNIS® SYNERGY**


(Ambos modelos)

La lente modelo ZFR00 está indicada para su implantación primaria para la corrección visual de: [1] afaquia en pacientes adultos a los que se ha extirpado un cristalino afectado de cataratas, y [2] afaquia derivada de una lensectomía refractiva en adultos con presbiopía, que podrían beneficiarse de una visión útil de cerca y una mayor independencia de las gafas en un rango de distancias. La lente está destinada a la colocación dentro de la bolsa capsular.

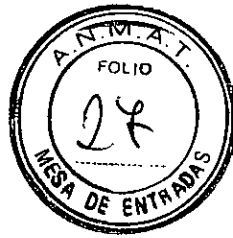
**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: LENTES INTRAOCULARES TECNIS® SYNERGY.**

**(AMBOS MODELOS)**

  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

  
Director Técnico  
Armando Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13055





### PRECAUCIONES:

1. Al realizar una refracción en pacientes a los que se haya implantado la lente modelo ZFR00, interprete los resultados con precaución al emplear autorrefractómetros o aberrómetros de frente de ondas que utilicen luz infrarroja, o al realizar un test bicromático. Se recomienda firmemente la confirmación de la refracción con la técnica de refracción manifiesta con máximo positivo.
2. La capacidad de realizar algunos tratamientos oculares (por ejemplo, fotocoagulación retiniana) puede verse afectada por el diseño óptico de la IOL.
3. Un uso reciente de lentes de contacto puede afectar a la refracción del paciente. Por lo tanto, para los pacientes que usan lentes de contacto, los cirujanos deben establecer la estabilidad corneal sin lentes de contacto antes de determinar la potencia de la IOL.
4. No reesterilice la lente. La mayoría de los esterilizadores no están equipados para esterilizar el material acrílico blando sin producir efectos secundarios no deseados.
5. No remoje ni enjuague la lente intraocular con ninguna solución, excepto una solución salina equilibrada estéril o una solución salina normal estéril.
6. No almacene la lente expuesta a la luz solar directa ni a una temperatura superior a 45 °C (113 °F). No esterilice la lente intraocular en autoclave.
7. No reutilice la lente.
8. Antes de la implantación, examine el paquete de la lente para comprobar que el modelo, la potencia dióptrica y la fecha de caducidad son adecuados.
9. El cirujano deberá perseguir la emetropía, ya que la lente está diseñada para ofrecer unas prestaciones visuales óptimas cuando esta se logra.
10. Se deberá prestar atención para lograr el centrado de la lente intraocular.
11. Consulte las instrucciones específicas de uso proporcionadas con el instrumento o sistema de inserción para determinar el tiempo durante el que la IOL puede permanecer plegada antes de que sea necesario desecharla.
12. Cuando se utiliza incorrectamente el sistema de inserción, es posible que se rompan los componentes hápticos de la IOL. Consulte las instrucciones específicas de uso proporcionadas con el instrumento o sistema de inserción.
13. Antes de la cirugía, el cirujano debe informar a los futuros pacientes de los posibles riesgos y beneficios derivados del uso de este dispositivo, así como proporcionarles una copia del folleto de información del paciente.
14. La seguridad y eficacia en pacientes de hasta 21 años, inclusive, no se ha establecido en estudios técnicos.
15. Un paciente que tenga implantada una lente intraocular se debe controlar periódicamente para el seguimiento posoperatorio a largo plazo.
16. La presión intraocular de los pacientes con glaucoma implantados se debe controlar de cerca para observar cambios posoperatorios.

BICMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

Amalfio Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13056



#### ADVERTENCIAS:

Los médicos que consideren la implantación de la lente en cualquiera de las siguientes circunstancias deben sopesar los posibles riesgos y beneficios:

1. Los pacientes que tengan alguna de las siguientes afecciones pueden no ser candidatos adecuados para la implantación de lentes intraoculares debido a que las lentes pueden agravar la afección existente, interferir con el diagnóstico o el tratamiento de una afección, o suponer un riesgo inasumible para la visión del paciente:
  - a. Pacientes con inflamación grave recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida o cualquier enfermedad que produzca una reacción inflamatoria en el ojo.
  - b. Pacientes en los que la lente intraocular pueda interferir con la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
  - c. Dificultades quirúrgicas en el momento de la extracción y/o implantación de la lente intraocular que puedan aumentar las complicaciones potenciales (por ejemplo, hemorragia persistente, daños significativos al iris, presión positiva descontrolada, o pérdida o prolapso vítreo significativo).
  - d. Un ojo afectado por traumatismos previos o defecto del desarrollo en el que no es posible el apoyo apropiado de la IOL.
  - e. Circunstancias que ocasionarían daños al endotelio durante la implantación.
  - f. Sospecha de infección microbiana.
  - g. Pacientes en quienes ni la cápsula posterior ni las zónulas están lo suficientemente intactas como para proporcionar apoyo para la IOL.
  - h. Cataratas bilaterales congénitas.
  - i. Historial previo o predisposición al desprendimiento de retina.
  - j. Pacientes con visión potencialmente buena un solo ojo.
  - k. Glaucoma incontrolable médicamente.
  - l. Distrofia endotelial corneal.
  - m. Retinopatía diabética proliferativa.
  - n. Los niños de menos de 2 años de edad no son candidatos aptos para lentes intraoculares.
2. La lente modelo ZFR00 debe colocarse por completo en la bolsa capsular y no se debe colocar en el surco ciliar.
3. Se deben seleccionar para la implantación de la lente modelo ZFR00 pacientes bien informados con necesidades y preferencias visuales bien definidas. Se debería informar a los pacientes de la posibilidad de que se produzcan efectos visuales (como halo o reflejos) durante la noche o en condiciones de escasa visibilidad. Los pacientes pueden percibir estos efectos visuales como una molestia o impedimento que, en raras ocasiones, pueden ser lo suficientemente significativos para que el paciente solicite la retirada de la IOL.
4. Los pacientes con astigmatismo posoperatorio pronosticado de más de 1,0 dioptría pueden no ser candidatos adecuados para la implantación de la lente modelo ZFR00, ya que no pueden beneficiarse completamente de la posible independencia de las gafas.
5. La lente modelo ZFR00 puede afectar a la calidad de imagen y provocar cierta reducción de la sensibilidad del contraste en comparación con una lente monofocal. Por lo tanto, los pacientes deben actuar con precaución al conducir de noche o en condiciones de escasa visibilidad.
6. Las IOL de Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. están etiquetadas con las instrucciones de uso y manipulación para reducir al mínimo la exposición a condiciones que puedan poner en peligro el producto, al paciente o al usuario. La reesterilización o el reprocesado de las IOL de Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. pueden provocar daños físicos al dispositivo médico, fallos en el dispositivo médico que impidan su funcionamiento según lo previsto y enfermedades o lesiones del paciente como consecuencia de infección, inflamación o enfermedad debido a la contaminación del producto, transmisión de infecciones y ausencia de esterilidad del producto.

BICMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Amalio Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13058

**EVENTOS ADVERSOS:**

**Eventos adversos generales de las IOL**


Los eventos adversos que se pueden producir durante una cirugía de cataratas con implante de la IOL pueden incluir, entre otros:

1. Endoftalmitis/infección intraocular
2. Hipopión
3. Hifema
4. Dislocación de la IOL
5. Edema macular cistoideo persistente
6. Bloqueo pupilar
7. Desprendimiento/desgarro de retina
8. Edema persistente del estroma corneal
9. Iritis persistente
10. Presión intraocular (PIO) elevada persistente que requiera tratamiento.
11. Intervención quirúrgica secundaria (incluyendo la recolocación del implante, su extracción, paracentesis de la CA u otro procedimiento quirúrgico).

Eventos adversos que puedan provocar una deficiencia visual permanente y puedan requerir una intervención quirúrgica secundaria, incluido el intercambio o la explantación de lentes intraoculares.

---

  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

  
Director Técnico  
Amalio Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13058



### INSTRUCCIONES DE USO:

1. Antes de la implantación, examine el paquete de la lente para comprobar que el modelo, la potencia dióptrica y la fecha de caducidad son adecuados.
2. Abra las bolsas con abrefácil y retire la lente en un entorno estéril. Verifique la potencia dióptrica de la lente.
3. Examine la lente detenidamente para asegurarse de que no haya partículas adheridas a la misma y examine las superficies de óptica de la lente en busca de otros defectos.
4. La lente se puede remojar o enjuagar en solución salina equilibrada estéril hasta el momento de la implantación.
5. Sujete la lente por el componente háptico. No agarre la óptica con pinzas.
6. Transfiera la lente a un dispositivo de carga adecuado utilizando una técnica estéril.
7. El médico tendrá en cuenta los siguientes elementos:
  - El cirujano deberá perseguir la emetropía, ya que la lente está diseñada para ofrecer unas prestaciones visuales óptimas cuando esta se logra.
  - Precauciones para lograr el centrado de la lente intraocular.
8. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. recomienda utilizar el sistema de inserción UNFOLDER Platinum 1 Series o un instrumento o sistema de inserción equivalente para insertar las lente modelo ZFR00. Solo deben utilizarse instrumentos de inserción que hayan sido validados y aprobados para su uso con esta lente. Consulte las instrucciones de uso incluidas con el instrumento o sistema de inserción para obtener información adicional.

### PRECAUCIÓN:

No utilice la lente si el paquete se ha dañado. Puede haber afectado a la esterilidad de la lente.

### CÁLCULOS DE POTENCIA DE LALENTE:

La exactitud de la queratometría y de la biometría es imprescindible para obtener resultados visuales óptimos. El cálculo preoperatorio de la potencia esférica equivalente requerida para estas lentes intraoculares para la cámara posterior se determinará según la experiencia y preferencias del cirujano, y el lugar en el que se deba colocar la lente. Se debe perseguir la emetropía. La precisión en el cálculo de la potencia de la IOL es especialmente importante con la lente modelo ZFR00, dado que la independencia de las gafas es un objetivo de la implantación de la IOL. Las constantes A que se indican en la etiqueta exterior se muestran a modo de directriz y constituyen un punto de partida para el cálculo de la potencia de partida que se va a implantar. Antes de la intervención, el médico debe determinar el equivalente esférico de la lente que se va a implantar.

Los médicos que requieran información adicional sobre el cálculo de la potencia de la lente pueden ponerse en contacto con el representante local de Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

BICMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN MONTELSONE  
SOCIO GERENTE

Director Técnico  
Amalio Bucchianer  
Farmacéutico  
M.N. 13058

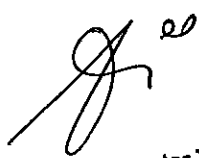


**CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:**

Las lentes intraoculares no deben almacenarse o transportarse a temperaturas que superen los 45° C.

Esterilizado con el método de oxido etileno. No volver a esterilizar.

  
BICMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN MONTELSONE  
SOCIO GERENTE

  
Director Técnico  
Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13058



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. de Ins. de Uso- Biomat Instrumental S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.18 10:37:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.18 10:37:41 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-5898-19-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-5898-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., 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: LENTES INTRAOCULARES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes, Intraoculares.

Marca: JOHNSON & JOHNSON.

Modelo/s: LIO TECNIS Synergy, Modelo ZFR00.

LIO TECNIS Synergy OptiBlue, Modelo ZFR00V.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para su implantación primaria para la corrección visual de: (1) afaquia en pacientes adultos a los que se ha extirpado un cristalino afectado de cataratas y (2) afaquia derivada de una lensextomía refractiva en adultos con presbiopía, que podrían beneficiarse de una visión útil de cerca y una mayor independencia de las gafas en un rango de distancias. La lente está destinada a la colocación dentro de la bolsa capsular.

Período de vida útil: 5 años.

Método de Esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del fabricante: 1) JOHNSON & JOHNSON Surgical Vision, Inc.

2) A.M.O. Groningen BV

Lugar/es de elaboración: 1) 1700 E. St. Andrew Place Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

2) Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, Países Bajos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1071-43, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-5898-19-4