



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

DISPOSICIÓN N° 7505

03 NOV 2011
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-404-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iskowitz 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 7505

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Hanita Lenses, nombre descriptivo Lente Intraocular Hidrofílica Plegable y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior, de acuerdo a lo solicitado, por Iskowitz Instrumental S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 a 50 y 51 a 54 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1898-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - 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 sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-404-11-0

DISPOSICIÓN N° 7505


Dr. OTTÓ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7505**

Nombre descriptivo: Lente Intraocular Hidrofílica Plegable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes,
Intraoculares, para Cámara Posterior.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Hanita Lenses

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para la intervención quirúrgica de
catarata senil, congénita o traumática y deben ser colocadas en el saco capsular.

Modelo/s:

LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS

N° Nombre

3.1 B-Lens

3.2 SeeLens AF

3.3 BLens BA

3.4 HeliLens

3.5 BunnyLens

3.6 SeeLens

3.7 SeeLens BA

3.8 BunnyLens AF

3.9 SeeLens MF

6. INYECTOR PARA LENTES PLEGABLES

6.1 SoftJect 2.4-1P

6.2 SoftJect 1.8-1P

Período de vida útil de la lentes intraoculares hidrofílicas: 5 años a partir de la
fecha de fabricación.

Período de vida útil del inyector: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



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

Nombre del fabricante: Hanita Lenses

Lugar/es de elaboración: Kibbutz Hanita 22885, Israel

Expediente N° 1-47-404-11-0

DISPOSICIÓN N°

7505

M. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7505**.....

Wisinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

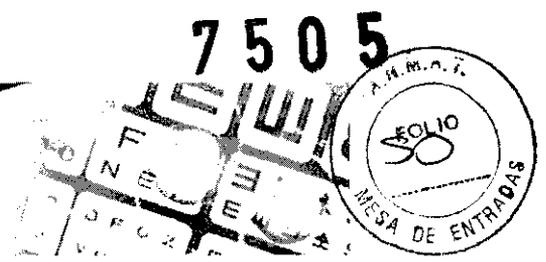


PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por **HANITA LENSES**
Kibbutz Hanita, 22885, Israel.
Importado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL
COMBATIENTES DE MALVINAS 3159
(1427) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.
E-mail: iskoinst@gmail.com, info@iisrl.com.ar
Tel/Fax: 4524-0153
HANITA LENSES
Inyector
Modelos: Soft Ject 2.4-1P / Soft Ject 1.8-1P
Contenido: 1
Condición de venta:
Producto Estéril.
Lote n°
Fecha de Vencimiento
Temperatura de almacenamiento: 0°C / 46°C
Producto de un solo uso.
Esterilizado por Oxido de Etileno.
Director Técnico: Monica Paola Garcia, M.N. 11741
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1898-6

Fam. M. Paola Garcia
Directora Técnica

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Téc. o Gerente



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **HANITA LENSES**

Kibbutz Hanita, 22885, ISRAEL

Importado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL

COMBATIENTES DE MALVINAS 3159

(1427) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

República Argentina.

E-mail: iskoinst@gmail.com, info@iisrl.com.ar

Tel/Fax: 4524-0153

HANITA LENSES

Lente Intraocular Hidrofilica Plegable

MODELOS:

B-Lens / SeeLens AF/ BLens BA /HeliLens /BunnyLens/SeeLens/SeeLens BA/

BunnyLens AF / SeeLens MF

Contenido: 1

Condicion de venta:

Producto Estéril. Solo si el envase no esta abierto o dañado.

Lote n°

Fecha de Vencimiento

Temperatura de almacenamiento: 0°C / 46°C

Producto de un solo uso.

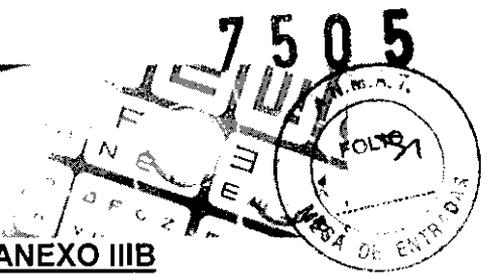
Esterilizado por vapor.

Director Técnico: Monica Paola Garcia, M.N.11741

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1898-6

Farm. M. Paola Garcia
Directora Técnica

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente



DISPOSICION 2318/02 (T.O.2004) ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **HANITA LENSES**
Kibbutz Hanita, 22885, ISRAEL
Importado por **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL**
COMBATIENTES DE MALVINAS 3159
(1427) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.
E-mail: iskoinst@gmail.com, info@iisrl.com.ar
Tel/Fax: 4524-0153

MARCA

HANITA LENSES

Lente Intraocular Hidrofilica Plegable con inyector

MODELOS:

B-Lens / SeeLens AF/ BLens BA /HeliLens /BunnyLens/SeeLens/SeeLens BA/ BunnyLens
AF / SeeLens MF / SoftJect 2.4-1P/ SoftJect 1.8-1P

Contenido: 1

Condicion de venta:

Producto Estéril. Solo si el envase no esta abierto o dañado.

Temperatura de almacenamiento: 0°C / 46°C

Producto de un solo uso.

Producto Esteril.

Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Monica Paola Garcia, Farmaceutica, M.N.11741

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1898-6

DESCRIPCIÓN:

La lente intraocular acrílica plegable de una pieza para la cámara posterior de Hanita Lenses, es un implante óptico diseñado para reemplazar el cristalino en el ojo humano. Los implantes intraoculares de Hanita Lenses son dispositivos ópticos hidrófilo-acríticos, hechos de hidroxietilmetacrilatocopolimero ligado a um aspirador UV. Las lentes son manufacturadas en diversos modelos y cuentan con un inyector para la implantación de las mismas.

Composicion y propiedades:

Contenido de água 25%

Índice Refractivo 1.462 (25°C)

Yag Laser compatible

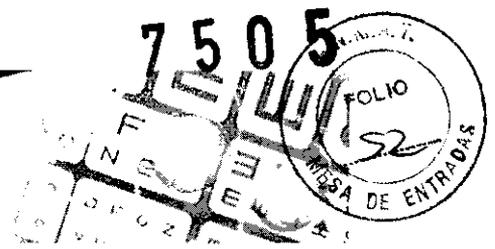
Esterilizada por vapor

El inyector descartable SoftJect esta hecho de materiales biocompatibles y diseñado para la inyección de una lente intraocular hidrofílica acrílica plegable.

1

Farm. M. Paola Garcia
Directora Técnica

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Encio Gerente



PRESENTACIÓN:

Las lentes intraoculares de Hanita Lenses vienen en un frasco, dentro de un embalaje esteril con cubierta plastificada y acondicionado en cajas de carton.

Los inyectores para la colocación vienen por separado en blisters estériles.

Se garantiza la esterilidad del embalaje excepto en caso de que la cubierta este abierta o dañada.

INDICACIONES:

Las lentes intraoculares de Hanita Lenses estan indicadas para la intervención quirurgica de catarata senil, congenita o traumatica, en reemplazo del cristalino humano, y estan destinadas para ser colocadas en el saco capsular.

El inyector está indicado para el plegado e inyección de las lentes intraoculares Hanita Lenses, como accesorio indispensable para la colocación de las mismas

ESTERILIZACIÓN:

Lente intraocular: Esterilizada por Vapor.

Inyector: Esterilizada por oxido de etileno.

De un solo uso. No volver a esterilizar.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente, (0°C/46°C)

CONTRAINDICACIONES:

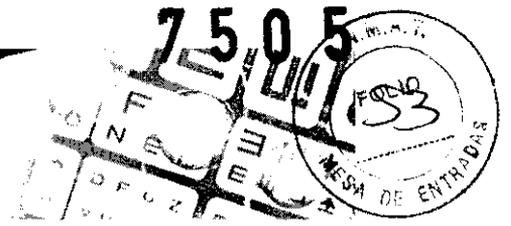
Hasta el presente se desconocen contraindicaciones para la implantación de las lentes intraoculares, excepto los siguientes casos:

- * Uveítis activa crónica.
- * Enfermedades de la retina, en cuya cirugía interfiere el implante.

COMPLICACIONES:

Las siguientes complicaciones pueden ser relativas a la cirugía de catarata, con o sin implante intraocular:

- * Inflamación ocular
- * Hemorragia
- * Elevación de la presión ocular



- * Infección Post Operatoria
- * Desprendimiento de la Retina
- * Edema macular
- * Edema de córnea
- * Opacidad de la cápsula posterior

Complicaciones relacionadas con la implantación de la lente intraocular

- * Rotura Capsular
- * Pérdida de Humor Vítreo
- * Descentramiento y luxación de la lente
- * Cálculo erróneo de la potencia del implante
- * Daño causado a la lente durante la implantación

PRECAUCIONES:

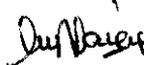
- * No hacer uso del implante si la envoltura esteril esta abierta o dañada, o si existe cualquier tipo de duda.
- * No se deberá reesterilizar por metodo alguno.
- * No se utilizará despues de la fecha de vencimiento.
- * No se almacenará a temperatura que superen los 46°C (almacenar la lente a temperatura inferior a temperatura ambiente puede causar una ligera ruma, que desaparecerá despues de 12-24 hs a temperatura ambiente (22°-26°) o en 2-3 horas tras la implantación)
- * No sumergir el implante en una solución diferente a la esterilizada destinada a irrigación intraocular.
- * Es necesario conservarlo húmedo, ya que el implante se seca al contacto con el aire. Para evitar que se dañe es esencial humedecerlo en una solución balanceada o en su equivalente, antes de proceder a su implantación o después de un tiempo prolongado.

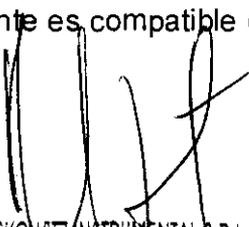
INSTRUCCIONES DE USO:

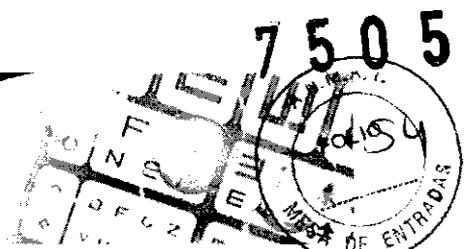
El cirujano elegirá el procedimiento quirúrgico adecuado para cada paciente, ya que existen diversos procedimientos quirurgicosque pueden ser utilizados.

- * Revisar la etiqueta y verificar el modelo de la lente, su potencia y la fecha de caducidad.
- * Abrir el paquete y verificar que la información que acompaña a la lente es compatible con lo que aparece en la etiqueta sobre la envoltura exterior.

3


Farm. M. Paola García
Directora Técnica


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente



* Para retirar la lente, se abrirá la bolsita esterilizada, pasando el frasco a una zona estéril. Quitar el tapón y retirar con pinza la lente.

* Enjuagar a fondo la lente usando una solución salina esterilizada.

* El plegado y la inserción de la lente se realiza mediante el inyector descartable de un solo uso que se comercializa como accesorio de la lente intraocular para este fin:

- Sustener el cartucho usando el sostenedor, con la mano izquierda.
- Poner la sustancia viscoelástica en el túnel y los surcos.
- Quitar la lente del sostenedor insertando las quijadas de la pinza debajo de la lente mientras el surco está para arriba.

Importante: para evitar la deshidratación, deje la lente sumergida en el frasco hasta que esté listo. La lente se debe inyectar en un plazo de uno o dos minutos después de cargarla.

Cargar la lente en el cartucho: Abrir el ala móvil del cartucho con el dedo índice. Colocar la lente en el centro. Dado que la B-Lens y SeeLens tiene formas angulares, el háptica principal debe quedar señalando a usted. El BunnyLens tiene dos indicadores direccionales que deben ser colocados según lo demostrado

Cerrar del cartucho: Con las quijadas de la pinza, empuje suavemente la lente en el surco y cierre parcialmente las alas. Asegurar que el óptico y el háptica estén correctamente dentro del surco. Cerrar el cartucho hasta que enganche la cerradura.

Usando el embolo, empujar la lente hasta que esté en el túnel. Cerciorarse de que el háptica se esté moviendo libremente.

Carga del cartucho en el inyector: Empujar el émbolo del inyector hasta que el háptica alcance el extremo del cartucho.

Inserción del cartucho en el ojo: Insertar la extremidad del cartucho en la incisión. Inyectar la lente con una presión continua hasta que se entregue el óptico. Retire el cartucho del ojo.

Colocar el háptica en la bolsa capsular y marcar la lente para el centrado.

* Quitar la solución viscoelástica del ojo y de la lente. Especialmente entre el implante y la parte posterior de la cápsula.

Farm. M. Paola García.
Directora Técnica



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-404-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7505** y de acuerdo a lo solicitado por Iskowitz Instrumental 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 Hidrofílica Plegable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-071 - Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Hanita Lenses

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para la intervención quirúrgica de catarata senil, congénita o traumática y deben ser colocadas en el saco capsular.

Modelo/s:

LENTE INTRAOCULARES HIDROFILICAS

N°	Nombre
3.1	B-Lens
3.2	SeeLens AF
3.3	BLens BA
3.4	HeliLens
3.5	BunnyLens
3.6	SeeLens
3.7	SeeLens BA
3.8	BunnyLens AF

..//

3.9 SeeLens MF

6. INYECTOR PARA LENTES PLEGABLES

6.1 SoftJect 2.4-1P

6.2 SoftJect 1.8-1P

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

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

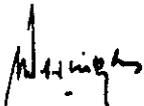
Nombre del fabricante: Hanita Lenses

Lugar/es de elaboración: Kibbutz Hanita 22885, Israel

Se extiende a Iskowitz Instrumental S.R.L el Certificado PM-1898-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 NOV. 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7505


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.