



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004771-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004771-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ 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 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 1°.- 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 Hanita Lenses nombre descriptivo Lentes intraoculares hidrofóbicas y nombre técnico 12324 Lentes, Intraoculares , de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-75254186-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1975-150 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1975-150

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares hidrofóbicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12324 Lentes, Intraoculares

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

Modelos:

SeeLens HP

BunnyLens HP/4-Lens HP

SeeLens HP Easy

BunnyLens HP/4-Lens HP Easy

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La LIO HP se indica para el tratamiento quirúrgico de cataratas o de cambio de cristalino, de acuerdo a las consideraciones del cirujano. La LIO HP se debe colocar en la bolsa capsular.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: La LIO HP está precargada en un sistema para inyección de un solo uso empaquetado en un blíster estéril sellado.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Hanita Lenses

Lugar de elaboración:

Kibbutz Hanita 2288500 - Israel

Expediente Nro:

1-0047-3110-004771-21-5

N° Identificadorio Trámite: 30397

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.29 09:31:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.29 09:32:11 -03:00

IFU y Rótulo 1975-150

Importado por:

GSJ SA.

Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires -
Argentina

Fabricado por:

Hanita Lenses

Kibbutz Hanita 2288500 - Israel

LENTES INTRAOCULARES HIDROFÓBICAS

Modelo: _____

Dioptrías XX.XX Diámetro: XX.XX mm



Angulación: XX.XX mm Constante "A": XXX.XX

Nº Serie: X-XXXXXXXX-XXX



XX - XXXX



XX - XXXX

Producto Estéril mediante óxido de etileno.

Conservar a temperatura ambiente (temperatura media inferior a 25°C)

Almacénese en un lugar protegido del sol.

NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR

No hacer uso del implante en caso de que la envoltura estéril exterior esté dañada, o si existe cualquier tipo de duda.

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

Condición de Uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 150

Importado por:

GSJ SA.

Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Hanita Lenses

Kibbutz Hanita 2288500 - Israel

LENTES INTRAOCULARES HIDROFÓBICAS



Modelo: _____

Dioptías XX.XX **Diámetro:** XX.XX mm

Angulación: XX.XX mm **Constante "A":** XXX.XX

Producto Estéril mediante óxido de etileno.

Conservar a temperatura ambiente (temperatura media inferior a 25°C)

Almacénese en un lugar protegido del sol.

NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR

No hacer uso del implante en caso de que la envoltura estéril exterior esté dañada, o si existe cualquier tipo de duda.

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

Condición de Uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 150

HP EASY IOL – Lente Intraocular Asférica, Acrílica, Hidrófoba, Plegable, Precargada.

Descripción: La LIO HP EASY es un implante óptico diseñado para reemplazar el cristalino del ojo humano. La LIO HP es una lente intraocular de cámara posterior de una sola pieza, acrílica hidrófoba, con óptica asférica, diseñada exclusivamente para ofrecer una visión libre de aberraciones y aumentar la agudeza visual. La LIO HP integra un cromóforo de filtro violeta y ultravioleta para una mejor protección de la retina. Los dibujos del diseño se presentan en las figuras 1 y 2. La LIO está precargada en un sistema de entrega para un solo uso.



Figura 1

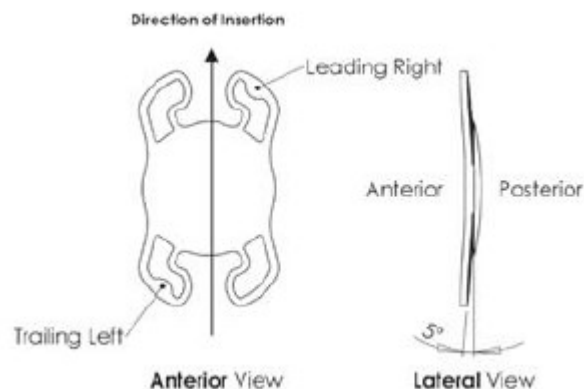
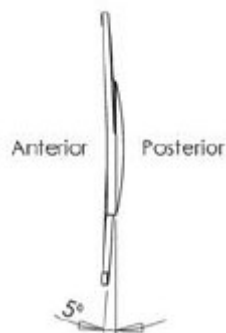


Figura 2

Características materiales:

Material: hidrófobo Filtros de luz: bloqueador ultravioleta y cromóforo de filtro violeta para mejorar la protección de la retina. Transmisión de 2% por una longitud de onda de 400nm. Transmisión de 90% por una longitud de onda de 460nm. Índice refractivo: 1.483(35°C) YAG láser: compatible

Indicación:

Las LIO HP se indica para el tratamiento quirúrgico de cataratas o de cambio de cristalino, de acuerdo a las consideraciones del cirujano. Las LIO HP se deben colocar en la bolsa capsular.

Contraindicaciones:

Contraindicaciones absolutas:

Cualquier condición crónica donde se espera un resultado indeseable. Esto puede incluir:

- Uveitis activa crónica.
- Enfermedades retinales en las cuales el implante puede interferir con cirugía retinal.
- Catarata por rubeola
- Enfermedades progresivas del segmento anterior.

Contraindicaciones relativas:

- Topografía corneal significativamente irregular o trasplante corneal previo
- Astigmatismo alto o queratocono
- Distrofia corneal severa
- Ambliopía
- El glaucoma no controlado
- Atrofia del nervio óptico
- Cualquier caso que requiera manipulación intraoperatoria para expandir la pupila.
- Aniridia o neovascularización
- Microftalmia o macroftalmia.
- Hipema intraoperatorio, pérdida importante de humor vítreo, o sangrado
- Presión intraocular intraoperatoria incontrolable

Complicaciones:

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

- Inflamación ocular
- Hemorragia
- Elevación de la presión intraocular
- Infección postoperatoria
- Desprendimiento de la retina
- Edema macular
- Edema corneal
- Opacificación de la cápsula posterior Complicaciones relacionadas con la implantación del lente intraocular:
- Rotura capsular
- Pérdida del 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 en caso de que la envoltura estéril exterior esté dañada, o si existe cualquier tipo de duda.
- No reutilizar. La reutilización puede causar un serio riesgo a la salud del paciente.**
- No se utilizará un implante intraocular después de la fecha de caducidad.
- No re-esterilizar por método alguno.
- Conservar a temperatura ambiente (temperatura media inferior a 25°C)
- Almacénese en un lugar protegido del sol.
- No sumergir el implante en una solución diferente a la esterilizada destinada a irrigación intraocular.
- La lente podría tener un tinte de reflejo violeta al ser inspeccionado a través de la lámpara de hendidura debido a sus propiedades de transmisión, dependiendo de la intensidad y el ángulo de la misma.

Presentación:

Las LIO HP están precargadas en un sistema para inyección de un solo uso empaquetado en un blíster estéril sellado. La esterilidad está garantizada a menos que el paquete esté abierto o dañado.

Cálculo de la LIO:

Pueden usarse las siguientes fórmulas para el cálculo de potencia de la LIO, dependiendo de la longitud axial (LA):

Ojos pequeños	LA < 22,0 mm	HofferQ Haigis (a0,a1,a2 optimizado)
Ojos normales	22,0mm < LA < 28,0 mm	SRK/T Holladay Haigis (a0 optimizado)
Ojos grandes	LA ≥ 28,0 mm	Holladay Haigis (a0,a1,a2 optimizado)

La constante A de la fórmula SRK/T se proporciona en la caja de la LIO. Se recomienda a los cirujanos que personalicen su constante A en base a sus técnicas quirúrgicas y equipamiento, experiencia y resultados postoperatorios. Puede encontrar las constantes de otras fórmulas y técnicas de medición en el sitio Web de la empresa www.hanitalenses.com. Los métodos de cálculo de potencia de las lentes se describen en las siguientes referencias: [1] Hill, W., E., Choosing the right formula. <http://www.doctor-hill.com/iol-main/formulas.htm> [2] Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J. Cataract Refract. Surg. 19:700-712, 1993. [3] Haigis, W. IOL calculation according to Haigis. <http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/uslab/iolxt/haie.htm> [4] Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. Lens Implant Power Calculation, 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990. [5] Holladay, J.T., et al. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J. Cataract Refract. Surg. 14:17-24, 1988. [6] Holladay, J.T., et al., Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations, J. Cataract Refract. Surg. 23:1356-1370, 1997.

Tenga en cuenta que la medición precisa de la queratometría es crucial para el cálculo correcto de la potencia de la LIO. Para evitar resultados incorrectos, el paciente no debería llevar lentes de contacto rígidas durante al menos dos semanas antes de la medición. Además, la medición debería realizarse antes de cualquier otra medición que requiera contacto con el ojo (como tonometría de contacto o ultrasonido de contacto).

Instrucciones de uso:

Existen diversos procedimientos quirúrgicos que pueden ser utilizados. El cirujano elegirá el apropiado para cada paciente.

- Revisar la etiqueta y verificar el modelo de la lente, su potencia y la fecha de caducidad.
- Extraiga el blíster del paquete e inspecciónelo en busca de daños. Si se observan daños, no use el dispositivo.
- Verifique que la información de la lente se corresponde con la información en la etiqueta de la caja exterior.
- Abra el blíster en un medio estéril y extraiga el inyector precargado.
- Inyecte solución viscoelástica en la cámara de carga por el orificio haciendo que llegue hasta la punta del inyector y detrás del lente (figura 3)
- Para SeeLens HP: avance el émbolo hasta el tapón (sonido de clic) para pre-plegar el háptico (figura 4).
- Cierre la cámara de carga con un movimiento rápido (figura 5). En esta posición, la lente puede esperar varios minutos a ser implantada si es necesario.
- Avance el émbolo hasta el principio del embudo justo antes de introducir el inyector al ojo. En esta posición el lente puede esperar hasta 30 segundos a ser implantada si es necesario (figura 6).
- Introduzca la punta del cartucho al ojo con las "alas" del cartucho mirando hacia arriba (figura 7)
- Para SeeLens HP: gire el inyector a la derecha
- Inyecte en un movimiento continuo.
- *Se aconseja no avanzar la LIO a la punta antes de introducirlo al ojo para eliminar el riesgo de bloqueo de la LIO en la punta del inyector.
- Note que la rotación de SeeLens HP en el ojo debe ser realizado a favor de las agujas del reloj.
- Después de la implantación quitar cuidadosamente cualquier residuo viscoelástico de la cápsula por irrigación-aspiración, especialmente entre la LIO y la parte posterior de la cápsula.

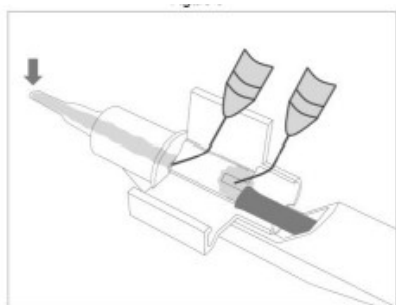


Figura 3

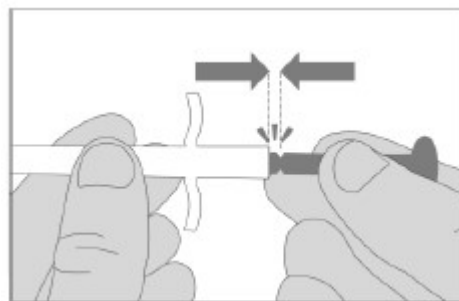


Figura 4

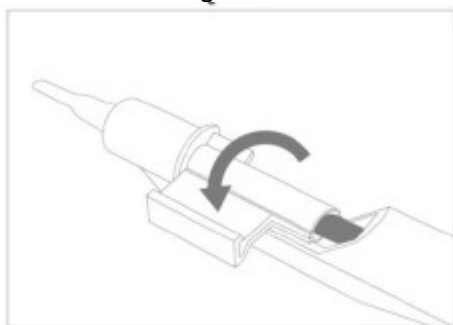


Figura 5

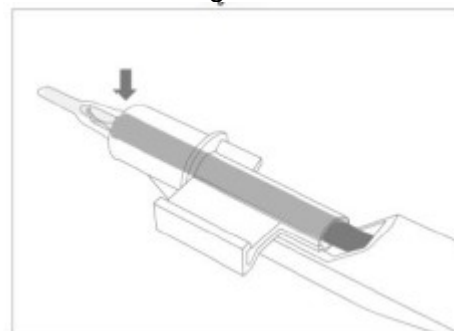


Figura 6

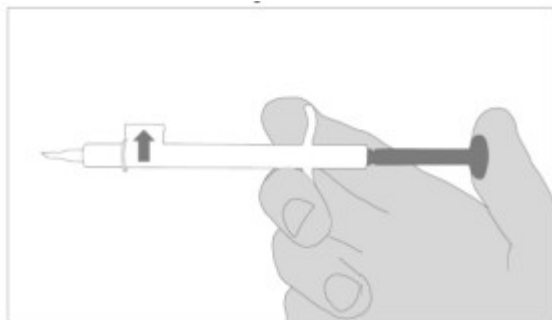


Figura 7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso GSJ S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.17 17:30:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.17 17:30:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004771-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004771-21-5

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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12324 Lentes, Intraoculares

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

Modelos:

SeeLens HP

BunnyLens HP/4-Lens HP

SeeLens HP Easy

BunnyLens HP/4-Lens HP Easy

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La LIO HP se indica para el tratamiento quirúrgico de cataratas o de cambio de cristalino, de acuerdo a las

consideraciones del cirujano. La LIO HP se debe colocar en la bolsa capsular.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: La LIO HP está precargada en un sistema para inyección de un solo uso empaquetado en un blíster estéril sellado.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Hanita Lenses

Lugar de elaboración:

Kibbutz Hanita 2288500 - Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-150 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004771-21-5

N° Identificadorio Trámite: 30397

AM