



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

DISPOSICIÓN N° 6283

BUENOS AIRES, 15 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9058/11-3 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6283

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.

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 Hoya Surgical Singapore, Pte Ltd nombre descriptivo Sistema de lentes intraoculares (LIO) precargadas y nombre técnico lentes, intraoculares de acuerdo a lo solicitado, por GSJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 45 a 50 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-1975-10, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 6283

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° 1-47-9058/11-3

DISPOSICIÓN N° **6283**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6283.....

Nombre descriptivo: Sistema de lentes intraoculares (LIO) precargadas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324- lentes intraoculares

Marca de los modelos de los productos médicos: Hoya Surgical Singapore, Pte Ltd

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: implante en el saco capsular luego de la extracción de cataratas extracapsulares o la facoemulsificación de las cataratas.

Modelos:

HOYA iSert (UV) 250

HOYA iSert (UY) 251

HOYA iSert (UY) 253

HOYA iSert Toric 351

HOYA iSert Toric 353

HOYA PS AF-1 (UV) PC-60AD

HOYA PS AF-1 (UY) PY-60AD

HOYA PS AF-1 (UY) PY-60MV

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Hoya Surgical Singapore, Pte Ltd

Lugar de elaboración: 455A Jalan Ahmad, Ibrahim, 639939, Singapur.

Expediente N° 1-47-9058/11-3

DISPOSICIÓN N°

6283

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 Nº
..... **6 2 8 3**

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9058/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6283**, y de acuerdo a lo solicitado por GSJ S.A., 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: Sistema de lentes intraoculares (LIO) precargadas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324- lentes intraoculares

Marca de los modelos de los productos médicos: Hoya Surgical Singapore, Pte Ltd

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: implante en el saco capsular luego de la extracción de cataratas extracapsulares o la facoemulsificación de las cataratas.

Modelos:

HOYA iSert (UV) 250

HOYA iSert (UY) 251

HOYA iSert (UY) 253

HOYA iSert Toric 351

HOYA iSert Toric 353

HOYA PS AF-1 (UV) PC-60AD

HOYA PS AF-1 (UY) PY-60AD

HOYA PS AF-1 (UY) PY-60MV

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

..//

Nombre del fabricante: Hoya Surgical Singapore, Pte Ltd

Lugar de elaboración: 455A Jalan Ahmad, Ibrahim, 639939, Singapur.

Se extiende a GSJ S.A. el Certificado PM-1975-10 en la Ciudad de Buenos Aires,
a15 SEP. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº 6283

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

GSJ SA.

Anexo III-B – Proyecto de Rótulo
Lentes Intraoculares Precargadas sistema iSert

Importado por:

GSJ SA.

Helguera 817 (C1406APO) – CABA - Argentina

Fabricado por:

Hoya Surgical Singapore, Pte Ltd

455A Jalan Ahmad Ibrahim

639939 Singapur

HOYA

SURGICAL OPTICS

iSert SISTEMA DE LENTES INTRAOCULARES PRECARGADAS

Modelo: _____

N° Serie: X-XXXXXXXX-XXX

Dioptías + XX.XX

Tipo: XXXXX XXX

Modelo: XXXXX XXX

Óptica: XX.XX mm

Largo: XX.XX mm

Constante "A": XXX.XX



XX - XXXX



XX - XXXX

Producto Estéril y Libre de pirogenos.**Almacenar entre 0° y 45° C.****NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR****NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO****STERILEEO**

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1075-10

Página 1 de 1
KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 PRESIDENTE

ABEL PÉREZ SALA
 FARMACEÚTICO
 M.P. 7670

GSJ SA.	<p>Anexo III-B – Instrucciones de Uso</p> <p>Lentes Intraoculares Precargadas sistema iSert</p>
----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

Importado por:
GSJ SA.
 Helguera 817 (C1406APO) – CABA - Argentina

Fabricado por:
 Hoya Surgical Singapore, Pte Ltd
 455A Jalan Ahmad Ibrahim
 639939 Singapur

HOYA
 SURGICAL OPTICS

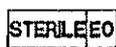
iSert SISTEMA DE LENTES INTRAOCULARES PRECARGADAS

Producto Estéril y Libre de pirogénos.

Almacenar entre 0° y 45° C.

NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1075-10

PRESCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS:

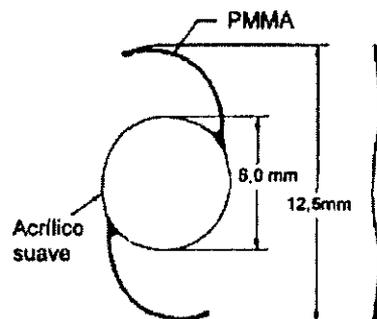
Aviso: Este producto solo ha sido previsto para ser vendido por o según las instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN:

SISTEMA iSert de Lente Intraocular Precargada, de HOYA CORPORATION es un sistema de lente intraocular plegable de cámara posterior (LIO) (Fig.1) precargada en un inyector (Fig.2) que pliega automáticamente la lente a medida que se avanza, antes de la inserción. La porción óptica de la lente es de un suave material de resina acrílica altamente refractaria e hidrofóbica que absorbe los rayos ultravioleta y tiene un filtrado patentado y tiene una luz azul.

La haptica esta hecha de un PMMA azul entrelazado. La transmisión especial de la LIO se aproxima mucho a las lentes cristalinas naturales (Fig.3). La porción óptica de la lente puede plegarse para insertar a través de una incisión pequeña antes de que la lente se despliegue suavemente dentro del ojo.

Fig 1 Lente Intraocular de iSert

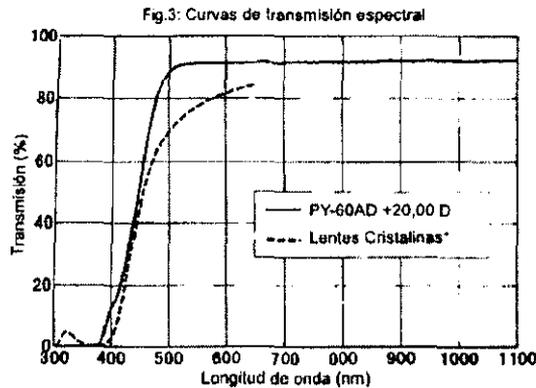
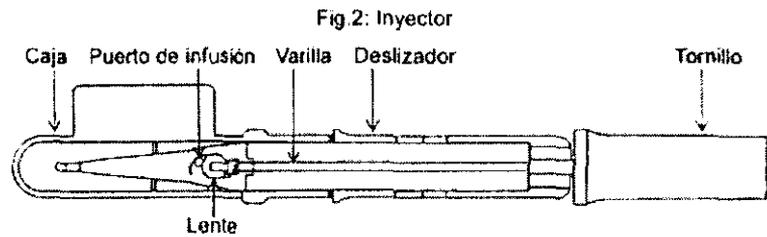



KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 PRESIDENTE


ABEL PÉREZ SALA
 FARMACÉUTICO
 M.D. 7670

GSJ SA.

Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Lentes Intraoculares Precargadas sistema iSert



Este gráfico muestra las curvas de transmisión especiales para las lentes, en este caso para una lente PY-60AD con una potencia de dioptrías de + 20.00. También muestra la curva de transmisión espectral para el ojo fáquico de una persona de 53 años de edad.

MODO DE ACCION:

Las Lentes Intraoculares Precargada HOYA han sido concebidas para ser colocadas en la cámara posterior del ojo, haciendo las veces de medio refractivo que sustituye la lente cristalina natural para la corrección visual de la afaquia

INDICACIONES:

Las Lentes Intraoculares Precargada HOYA del sistema iSert han sido diseñadas para el implante después de la extracción de cataratas extracapsulares o la o la facoemulsificación de las cataratas. Esta lente debe colocarse en el saco capsular.

AVISOS:

- 1- El cirujano deberá realizar una evaluación preoperatorio con el fin de considerar la potencial relación de beneficios y riesgos, antes de implantar las lentes en pacientes con cualquiera de las siguientes afecciones:

- Pacientes jóvenes
- Glaucoma (no controlado o controlado con medicación)
- Retinopatía proliferativa diabética
- Uveítis activa
- Rubiosis iridis
- Desprendimiento de retina
- Daño corneo endotelial
- Atrofia del nervio óptico
- Hipertensión ocular
- Midriasis no reactiva
- Ambliopía
- Transplante corneo previo
- Iritis
- Cornea anormal
- Degeneración macular

GSJ SA.	Anexo III-B – Instrucciones de Uso Lentes Intraoculares Precargadas sistema iSert
----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

- Historial previo de uveítis
- Retinopatía diabética
- Historial previo de desprendimiento de retina
- Miopatía aguda
- Anomalía ocular congénita
- Hemorragia coloidal
- Cámara anterior extremadamente llana
- Microftalmos
- Distrofia cornea
- Degeneración retinas
- Enfermedad óptica
- Síndrome de pseudo exfoliación y debilidad zonular
- Rotura zonular de Zinn y luxación de las lentes (incluyendo la subluxación de las lentes)
- Serias complicaciones intraoperatorias
- Pacientes que el cirujano ha considerado que son inapropiados por motivos como acompañamiento de enfermedades oftalmológicas o sistemáticas.

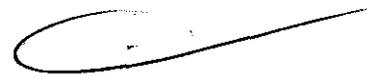
2- Pueden aparecer complicaciones derivadas de la implantación de las lentes intraoculares, entre las cuales se encuentran:

Eventos adversos:

- Edema de la cornea
- Queratitis (incluyendo la erosión de la cornea)
- Daño corneo endotelial
- Aguda descompensación de la cornea
- Desprendimiento de la membrana de Descemmen
- Conjuntivitis, hemorragia subconjuncional.
- Hifema
- Hipoplón
- Daños en el iris
- Prolapso del iris
- Iritis (iridociclitis)
- Adhesión de la iris
- Pupila anormal (bloqueo, captura, discordia, dilatada, etc.)
- Uveítis
- Rotura zonular de Zinn
- Membrana ciclitica
- Rotura de la capsula posterior
- Opacificacion de la capsula posterior
- Hialitis
- Hemorragia u opacificacion dl vítreo
- Prolapso del vítreo
- Desprendimeito, agujero, desgaste del tejido retinas (macula, etc.)
- Desprendimiento dela retina
- Desprendimiento del coroides
- Edema o degeneración macular
- Endoftalmitis
- Reacción de la fibrina
- Glaucoma secundario
- Elevación de la presión intraocular
- Cromatopsia
- Deterioro de la función visual (agudeza visual, sensibilidad al contraste)
- Error de la potencia refractiva predicha.
- Herida abierta

Disfunciones:

- Daño óptico (rotura rasgadura, etc.)
- Daños asépticos (rotura, deformación, separación, etc.)
- Adhesión de cuerpos extraños en la superficie de lente
- Reflexión de la superficie de la lente
- Decoración o pseudos-coloración de la lente
- Opacificación de la lente (incluyendo el brillo)
- Luxación de la lente
- Dislocación de la lente




KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE



ABEL PÉREZ SALA
FARMACEUTICO
M.P. 7670

GSJ SA.

Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Lentes Intraoculares Precargadas sistema iSert

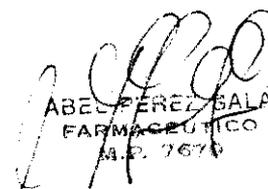
- 3- En caso de producirse alguna de las siguientes circunstancias durante la operación, el cirujano debería considerar métodos alternativos de corrección de la afaquia y considerar la implantación de estas lentes multifocales intraoculares solo si las demás alternativas se consideran inadecuadas para satisfacer las necesidades del paciente.
- Manipulación mecánica o quirúrgica para agrandar la pupila
 - Lagrimas en la capsula posterior que provoquen una perdida vítrea o perdida de integridad de la bolsa capsular que exija la implantación de unas lentes multifocales intraoculares en el surco de las pestañas o de la cámara anterior, o cuando la estabilidad de las lentes multifocales puedan estar en duda.
 - Sangrado importante e la cámara anterior
 - Presión intraocular incontrolable
- 4- Los pacientes con problemas preoperatorios, tales como la enfermedad de córnea endotelial, cornea anormal, degeneración macular, degeneración de la retina, glaucoma y miosis crónica por drogar, puede que no alcancen la agudeza visual los pacientes sin dichos problemas. El cirujano deberá evaluar los riesgos y los beneficios derivados de la implantación de lentes intraoculares en tales supuestos.

PRECAUCIONES:

- 1- Antes de realizar la intervención, el cirujano deberá tener en cuenta las siguientes cuestiones:
- El cirujano deber informar a los posibles pacientes de los riesgos y beneficios potenciales asociados a este producto.
 - Las lentes pueden endurecerse debido a la temperatura ambiente. Por consiguiente antes de utilizar la lentes durante la cirugía, se recomienda dejarlas a temperatura de 21 a 25 °C durante al menos 30 minutos
 - Manipular las lentes con cuidado para evitar daños hápticos al torcerlas demasiado u otros debidos a fuertes impactos o presión excesiva. Evitar insertar las lentes a la fuerza por una incisión demasiado pequeña puesto que puede conllevar una incisión retorcida que acarreará posibles complicaciones.
 - Esperar que el dispositivo visco quirúrgico (OVD) que se infundirá en el inyector alcance la temperatura ambiente antes de usar (consulte los detalles en las instrucciones de uso pegadas al (OVD)
- 2- Al requerirse una gran habilidad para implantar las lentes intraoculares, el cirujano deberá haber experimentado y efectuado numerosas intervenciones de cataratas e implantes de lentes antes de disponerse a implantar las lentes intraoculares
- 3- No reesterilizar ni reutilizar el inyector ni las lentes intraoculares. La reutilización o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o hacer que falle, lo cual podría provocar daños o enfermedades al paciente. La reutilización o esterilización pueden también producir contaminación de los dispositivos y/o causar infecciones directas o cruzadas al paciente, entre las cuales se encuentran las enfermedades infecciosas transmitidas por otro paciente. La contaminación de los dispositivos puede producir daños o enfermedad del paciente.
- 4- Debe tenerse cuidado al retirar el OVD del final de la operación.
- 5- Deseche el eyector como desperdicio medico
- 6- Dado que la seguridad y eficacia a largo plazo del implante d lentes oculares no ha sido establecida, el cirujano debería seguir controlando periódicamente los pacientes de implantes después de la intervención.
- 7- No guardar el producto donde pueda haber exposición a gases.
- 8- No conserve el cartucho expuesto al sol, en lugares húmedos o a una temperatura superior a los 25 °C.



KARINA BLUSTSTEIN
 GSJ S.A.
 PRESIDENTE



ABEL PEREL GALA
 FARMACEUTICO
 M.P. 7676

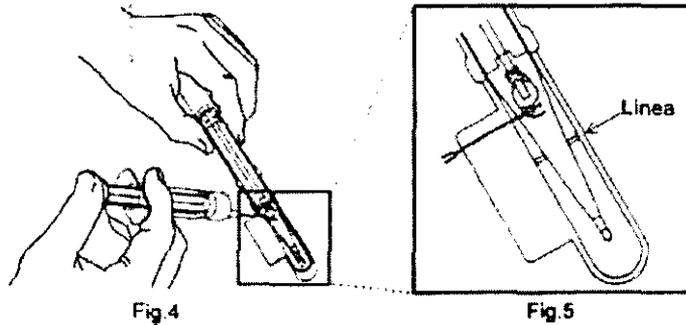
GSJ SA.

Anexo III-B – Instrucciones de Uso

Lentes Intraoculares Precargadas sistema iSert

INSTRUCCIONES DE USO:

- 1- Confirmar la fecha de caducidad, la potencia en la dioptría y el modelo de las lentes.
- 2- Inspeccionar cuidadosamente la bolsa de esterilización. No usar el inyector ni las lentes si la esterilidad no esta asegurada debido a una rotura de la bolsa, etc.
- 3- Abrir el sello de la bolsa de esterilización y sacar el inyector de la bolsa. Manejar los dispositivos asépticamente después de abrir la bolsa.
- 4- Confirmar que el inyector y las lentes no estén dañadas ni contengan anomalías como componentes extrañas o polvo adherido a la superficie y que sean adecuadas para ser implantadas.
- 5- Infundir el OVD en el inyector mediante un puerto de infusión (Fig.4) y llenando hasta la línea de la caja (como mínimo de 0.2 ml) con la cánula orientada en dirección perpendicular al cuerpo del inyector (Fig.5)

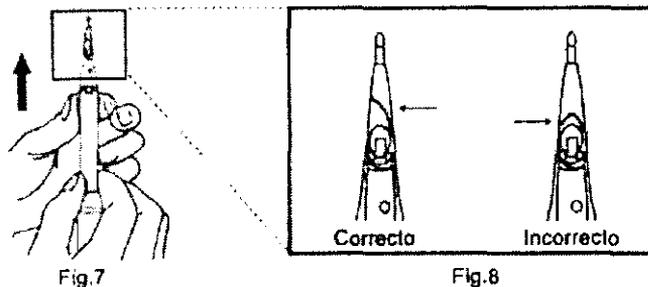


- 6- Extraer la envoltura de plástico de la parte frontal del inyector (Fig.6)



Fig.6

- 7- Empujar la corredera hacia delante hasta que se detenga (Fig.7). Asegurar que la háptica de la punta se extienda hacia delante. No usarla cuando se pliega la háptica al avanzar sobre las lentes (Fig.8)



- 8- Después de empujar el embolo hasta que entre en contacto con el cuerpo del inyector, girarlo en sentido horario para inyectar las lentes al ojo (Fig.9). Una vez hecho observar detenidamente asegurarse que la varilla empuje el borde trasero de la lente y procurar cuidadosamente hacer pasar la varilla por encima de la óptica. No proceder si se detecta alguna anomalía.


KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 PRESIDENTE

Página 5 de 6


ABEL PÉREZ SALA
 FARMACÉUTICO
 M.P. 7079

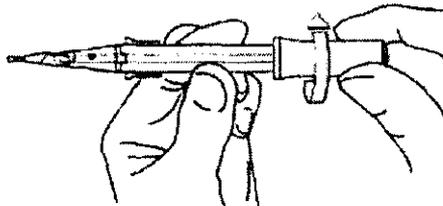
GSJ SA.**Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Lentes Intraoculares Precargadas sistema iSert**

Fig.9

CALCULO DE LA POTENCIA DE LAS LENTES:

La constante A representa el punto de partida para el cálculo de la potencia de las lentes. Se recomienda realizar los cálculos de la potencia exacta de las lentes de forma individual, basándose en el equipo usado y la propia experiencia del cirujano.

POLITICA DE DEVOLUCION DEL ARTÍCULO:

Si se deseara devolver o cambiar las lentes, contacte con su distribuidor local o con HOYA SURGICAL OPTICS GMBH con sede en la calle Lyoner Strasse 24-26 60528 Frankfurt/Main Alemania, o a su representante local Autorizado

TARJETA IDENTIFICADORA DE PACIENTE:

Deberá completarse la tarjeta identificadora de pacientes incluida en el embalaje y entregarla al paciente para que pueda mostrarla en un futuro en caso de desear hacer uso de la asistencia ocular

MODO DE SUMINISTRO:

Las lentes se suministran en un pouch esterilizado y para uso único.

Las lentes y el inyector han sido esterilizados mediante óxido de etileno gaseoso.

No reesterilizar las lentes o el inyector

FECHA DE CADUCIDAD:

La fecha de caducidad de la etiqueta de la caja externa tiene cuatro dígitos para el año y dos dígitos para el mes.

Este producto no debe ser implantado después de la caducidad indicada.

**KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE****ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.D. 7070**