



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1975-65#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1975-65 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1394/16 de fecha 15 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13033/17 y 8136/19

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS BLens BunnyLens SeeLens SeeLens AF BunnyLens AF SeeLens MF FullRange BunnyLens MF FullRange SeeLens AC SeeLens TR BunnyLens TR VisTor PerfecTor SeeLens MFX LENTES INTRAOCULARES	LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS BLens BunnyLens / 4-Lens SeeLens SeeLens AF BunnyLens AF /4-Lens AF SeeLens MF / FullRange BunnyLens MF /4-Lens MF / FullRange SeeLens AC SeeLens TR BunnyLens TR / VisTor / PerfecTor SeeLens MFX Intensity SL Intensity BN Intensity BN EZ

	<p>PRECARGADAS EASY SEELENS AF EASY SEELENS MF EASY SEELENS TR EASY SEELENS AC EASY BUNNYLENS AF EASY BUNNYLENS MF EASY BUNNYLENS TR EASY BUNNYLENS VisTor Inyector para lentes plegables SoftJect 2.4-1P SoftJect 1.8-1P</p>	<p>LENTE INTRAOCULARES PRECARGADAS EASY SeeLens AF Easy SeeLens MF Easy / FullRange SeeLens MF Easy SeeLens TR Easy BunnyLens AF Easy / 4-Lens Easy AF BunnyLens MF Easy / 4-Lens MF Easy / FullRange BunnyLens MF Easy BunnyLens TR Easy / VisTor Easy / Perfector Easy Inyector para lentes plegables SoftJect 2.4-1P SoftJect 1.8-1P</p>
Forma de presentación	<p>Se presenta una lente intraocular dentro de un soporte de polipropileno, colocado en un vial lleno de solución salina y cierre a rosca. El vial se presenta en un pouch, esterilizado a vapor.</p>	<p>Se presenta una lente intraocular dentro de un soporte de polipropileno, colocado en un vial lleno de solución salina y cierre a rosca, o colocado en un blíster lleno de solución salina sellado con una lámina de aluminio. Todo dentro de un pouch, esterilizado a vapor.</p>
Método de Esterilización	-----	<p>Vapor (lentes) Óxido de etileno (inyectores)</p>
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>Importado por: GSJ SA. Helguera 817 (C1406APO) – CABA - Argentina Fabricado por: Hanita Lenses Kibbutz Hanita 2288500 - Israel LENTE INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS Modelo: _____ Producto Estéril y Libre de pirogenos. Conservar entre 5°C – 40°C NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749 Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 65 INYECTOR PARA LENTES PLEGABLES Modelo [_____] ESTERIL ETO No utilizar si el envase está dañado No Reesterilizar. Director Técnico: Farm. Norberto Izzia</p>	<p>Importador: GSJ SA. Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires – Argentina Fabricante: Hanita Lenses Kibbutz Hanita 2288500 - Israel LENTE INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS Modelo: _____ Contiene: 1 lente intraocular hidrofílica plegable (Esterilizada por Vapor) 1 Inyector para lentes plegables (Esterilizado por óxido de etileno) ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 5°C Y 25°C, EN UN AMBIENTE SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749 CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 65</p>

<p>M.N.13749</p> <p>Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 65</p> <p>Indicación: La LIO está indicada para la sustitución del cristalino para conseguir la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que ha sido extraído el cristalino por catarata.</p> <p>Contraindicaciones absolutas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uveítis activa crónica. - Enfermedades retinales en las cuales el implante puede interferir con cirugía de retina - Catarata de rubéola - Enfermedades progresivas del segmento anterior. - Atrofia severa del nervio óptico - Distrofia corneal severa - LIOs MF y TR: Condiciones bajo las cuales se puede ver comprometida la estabilidad de la LIO: - Cualquier condición crónica donde se espera un resultado no deseable. <p>Contraindicaciones relativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ambliopía - Glaucoma no controlado - Aniridia o neovascularización del iris - Microftalmos o macroftalmos - Hipema intraoperatorio, pérdida importante del humor vítreo, o sangrado - Presión intraocular intraoperatoria incontrolable - LIOs MF: Alto astigmatismo, topografía corneal significativamente irregular o trasplante corneal previo - LIOs MF: Condiciones de la retina o predisposición a condición de la retina que pueden llevar a una calidad de imagen reducida como: desprendimiento de la retina, retinopatía diabética proliferativa, o degeneración macular relacionada con la edad. - LIOs TR: Topografía corneal significativamente irregular <p>Complicaciones: Las siguientes complicaciones pueden ser relativas a la cirugía de catarata, con o sin implante intraocular:</p>	<p>Indicación: Las lentes están indicadas para la sustitución del cristalino para conseguir la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que ha sido extraído el cristalino por catarata.</p> <p>Contraindicaciones absolutas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uveítis activa crónica. - Enfermedades retinales en las cuales el implante puede interferir con cirugía de retina - Catarata de rubéola - Enfermedades progresivas del segmento anterior. - Atrofia severa del nervio óptico - Distrofia corneal severa - Cualquier condición crónica donde se espera un resultado no deseable. - LIOs Intensity, MF y TR: Condiciones bajo las cuales se puede ver comprometida la estabilidad de la LIO <p>Contraindicaciones relativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ambliopía - Glaucoma no controlado - Aniridia o neovascularización del iris - Microftalmos o macroftalmos - Hipema intraoperatorio, pérdida importante del humor vítreo, o sangrado - Presión intraocular intraoperatoria incontrolable - LIOs Intensity y MF: Alto astigmatismo, topografía corneal significativamente irregular o trasplante corneal previo - LIOs Intensity y MF: Condiciones de la retina o predisposición a condición de la retina que pueden llevar a una calidad de imagen reducida como: desprendimiento de la retina, retinopatía diabética proliferativa, o degeneración macular relacionada con la edad. - LIOs TR: Topografía corneal significativamente irregular <p>Complicaciones: Las siguientes complicaciones pueden ser relativas a la cirugía de catarata, con o sin implante intraocular:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inflamación ocular • Hemorragia • Elevación de la presión intraocular • Infección postoperatoria
---	---

<ul style="list-style-type: none"> • Inflamación ocular • Hemorragia • Elevación de la presión intraocular • Infección postoperatoria • Desprendimiento de la retina • Edema macular • Edema de la córnea • Supuración de herida • Opacificación de la cápsula posterior (PCO) • Síndrome tóxico del segmento anterior (TASS) <p>Complicaciones relacionadas con la implantación del lente intraocular:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Precauciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La LIO debe implantarse de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso: El uso inapropiado de la lente puede suponer un riesgo para la salud del paciente. • 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 suponer un riesgo serio para la salud del paciente. • No volver a esterilizar por ningún método. • No almacenar en temperaturas que superen los 46°C • No sumergir el implante en una solución diferente a la esterilizada destinada a irrigación intraocular. • No se utilizará un implante después de la fecha de caducidad. • Ya que la LIO se seca cuando está expuesta al aire, debe estar siempre húmeda. Para evitar daños a la LIO, es esencial humedecerla en una solución salina equilibrada o equivalente antes de la implantación o cuando se manipula durante un largo periodo de tiempo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desprendimiento de la retina • Edema macular • Edema de la córnea • Supuración de herida • Opacificación de la cápsula posterior (PCO) • Síndrome tóxico del segmento anterior (TASS) <p>Complicaciones relacionadas con la implantación del lente intraocular:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Precauciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La LIO debe implantarse de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso. El uso inapropiado de la lente puede suponer un riesgo para la salud del paciente. • 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 suponer un riesgo serio para la salud del paciente. • No volver a esterilizar por ningún método. • No sumergir el implante en una solución diferente a la esterilizada destinada a irrigación intraocular. • No se utilizará un implante después de la fecha de caducidad. • Ya que la LIO se seca cuando está expuesta al aire, debe estar siempre húmeda. Para evitar daños a la LIO, es esencial humedecerla en una solución salina equilibrada o equivalente antes de la implantación o cuando se manipula durante un largo periodo de tiempo. • LIOs Intensity y MF: Los pacientes con un astigmatismo preoperatorio o postoperatorio esperado de >1 OD pueden no conseguir un resultado óptimo de visión. • LIOs TR: Las lentes deberían
---	--

- LIOs MF: Los pacientes con un astigmatismo preoperatorio o postoperatorio esperado de >1 OD pueden no conseguir un resultado óptimo de visión.
- LIOs TR: Las lentes deberían orientarse con las marcas del eje de acuerdo con la impresión del calculador tórico de la LIO, suministrado con la LIO. Para evitar la rotación no deseada de la LIO, es importante eliminar cualquier material viscoelástico remanente al final de la cirugía. Tenga en cuenta que la rotación de las lentes en más de 30° desde el eje requerido puede causar un aumento del cilindro refractivo.
- Las lentes deberían implantarse de forma que estén óptimamente centradas, para conseguir resultados óptimos y evitar problemas visuales.
- Las técnicas de extracción del cristalino, como la facoemulsificación por impulso ultrasónico de baja potencia en vez de ECCE/ICCE puede reducir algunas de las complicaciones indicadas en el presente.
- Se requiere un alto nivel de técnica quirúrgica para la implantación de las lentes intraoculares. Se recomienda que el cirujano observe y asista en varios procedimientos antes de intentar realizar la implantación.
- Almacenar las lentes a una temperatura inferior a los 18° C puede causar un leve efecto de empañamiento que desaparecerá por completo en un periodo de 2 a 3 horas en vivo o in vitro tras almacenar la LIO durante 12 a 24 horas a una temperatura ambiente mayor (22° a 26° C).
- LIOs EF, MF y TR: Las lentes pueden tener un reflejo de tinte violeta al inspeccionarlas bajo la lámpara de hendidura debido a sus propiedades de transmitancia, dependiendo de la intensidad y ángulo de la lámpara de hendidura.

Advertencias

- No utilice el inyector si el paquete está dañado.

orientarse con las marcas del eje de acuerdo con la impresión del calculador tórico de la LIO, suministrado con la LIO. Para evitar la rotación no deseada de la LIO, es importante eliminar cualquier material viscoelástico remanente al final de la cirugía. Tenga en cuenta que la rotación de las lentes en más de 30° desde el eje requerido puede causar un aumento del cilindro refractivo.

- Las lentes deberían implantarse de forma que estén óptimamente centradas, para conseguir resultados óptimos y evitar problemas visuales.
- Las técnicas de extracción del cristalino, como la facoemulsificación por impulso ultrasónico de baja potencia en vez de ECCE/ICCE puede reducir algunas de las complicaciones indicadas en el presente.
- La lente intraocular está diseñada para su uso profesional solamente.
- Se requiere un alto nivel de técnica quirúrgica para la implantación de las lentes intraoculares. Se recomienda que el cirujano observe y asista en varios procedimientos antes de intentar realizar la implantación.
- Almacenar las lentes a una temperatura inferior a los 18° C puede causar un leve efecto de empañamiento que desaparecerá por completo en un periodo de 2 a 3 horas en vivo o in vitro tras almacenar la LIO durante 12 a 24 horas a una temperatura ambiente mayor (22° a 25° C).
- LIOs Intensity, EF, MF y TR: Las lentes pueden tener un reflejo de tinte violeta al inspeccionarlas bajo la lámpara de hendidura debido a sus propiedades de transmitancia, dependiendo de la intensidad y ángulo de la lámpara de hendidura.

Advertencias

- No utilice el inyector si el paquete está dañado.
- No utilice después de la fecha de caducidad (impreso en la etiqueta).
- No vuelva a esterilizar mediante ningún método. El dispositivo está diseñado

<ul style="list-style-type: none"> • No utilice después de la fecha de caducidad (impreso en la etiqueta). • No vuelva a esterilizar mediante ningún método. El dispositivo está diseñado para uso único. • No almacenar a temperatura superior a 40°C. <p>Cálculo de la LIO</p> <p>LIOs TR: El cálculo se realiza usando el calculador tórico de la LIO en línea, disponible en www.hanitalenses.com. Pueden usarse las siguientes fórmulas para el cálculo de potencia de la LIO, dependiendo de la longitud axial (LA):</p> <p>Ojos pequeños $LA < 22 \text{ mm}$ HofferQ, Haigis (a0,a1,a2 optimizado)</p> <p>Ojos normales $22 \text{ mm} < LA < 28 \text{ mm}$ SRK/T, Holladay, Haigis (a0 optimizado)</p> <p>Ojos grandes $LA = 28 \text{ mm}$ Holladay, Haigis (a0,a1,a2 optimizado)</p> <p>La constante A de la fórmula SRK/T se proporciona en la caja de la LIO.</p> <p>LIOs B-Lens y BunnyLens: Tenga en cuenta que la constante que aparece en la caja se sugiere para su uso cuando la longitud axial se obtiene por medición ultrasónica de contacto.</p> <p>Otras LIOs: Tenga en cuenta que la constante que aparece en la caja se sugiere para su uso cuando la longitud axial se obtiene por medición ultrasónica sin contacto o medidas de inmersión ultrasónica.</p> <p>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:</p> <p>[1] Hill, W., E., Choosing the right formula. http://www.doctor-hill.com/iol-main/formulas.htm</p> <p>[2] Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A</p>	<p>para uso único.</p> <p>Cálculo de la LIO</p> <p>LIOs TR: El cálculo se realiza usando el calculador tórico de la LIO en línea, disponible en www.hanitalenses.com. Pueden usarse las siguientes fórmulas para el cálculo de potencia de la LIO, dependiendo de la longitud axial (LA):</p> <p>Ojos pequeños $LA < 22 \text{ mm}$ HofferQ, Haigis (a0,a1,a2 optimizado)</p> <p>Ojos normales $22 \text{ mm} < LA < 28 \text{ mm}$ SRK/T, Holladay, Haigis (a0 optimizado)</p> <p>Ojos grandes $LA = 28 \text{ mm}$ Holladay, Haigis (a0,a1,a2 optimizado)</p> <p>La constante A de la fórmula SRK/T se proporciona en la caja de la LIO.</p> <p>LIOs B-Lens y BunnyLens: Tenga en cuenta que la constante que aparece en la caja se sugiere para su uso cuando la longitud axial se obtiene por medición ultrasónica de contacto.</p> <p>Otras LIOs: Tenga en cuenta que la constante que aparece en la caja se sugiere para su uso cuando la longitud axial se obtiene por medición ultrasónica sin contacto o medidas de inmersión ultrasónica.</p> <p>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:</p> <p>[1] Hill, W., E., Choosing the right formula. http://www.doctor-hill.com/iol-main/formulas.htm</p> <p>[2] Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J. Cataract Refract. Surg. 19:700-712, 1993.</p> <p>[3] Haigis, W. IOL calculation according to Haigis. http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/uslab/ioltxt/haie.htm</p>
---	--

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/ioltxt/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 varios procedimientos quirúrgicos que pueden usarse. El cirujano elegirá el procedimiento más apropiado para el paciente.

- 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 la que aparece en la etiqueta sobre la envoltura exterior.

- Para sacar las lentes, abra la bolsa estéril, transfiera el frasco a un entorno estéril, abra la tapa y extraiga las lentes del frasco.

- Enjuague las lentes minuciosamente usando una solución salina o equivalente.

- Las instrucciones actualizadas para el

[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 varios procedimientos quirúrgicos que pueden usarse. El cirujano elegirá el procedimiento más apropiado para el paciente.

- 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 la que aparece en la etiqueta sobre la envoltura exterior.

- Abra la bolsa estéril y transfiera el contenedor al ambiente estéril.

- Retire la tapa adhesiva.

- Solo para LIO no precargada:

- Vierta el agua fuera del contenedor.

- Sujete la lente por la unión entre óptica y háptica y extraiga del contenedor.

- Cargue la lente en el inyector apropiado. Para instrucciones detalladas, consulte las instrucciones de uso que se proporcionan con el inyector compatible.

Aplique una generosa cantidad de viscoelástico bajo la lente.

- Solo para LIO precargada:

<p>plegado están disponibles en Hanita Lenses.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La inserción de las lentes en el ojo debe realizarse con como se indica en las siguientes ilustraciones abajo mencionadas. Tenga en cuenta que la direccionalidad de las lentes C-loop (B-Lens, SeeLens, SeeLens AF y SeeLens MF) en el ojo debería realizarse en sentido de las agujas del reloj. • Tras la implantación, extraiga cuidadosamente cualquier residuo viscoelástico de la bolsa mediante irrigación-aspiración, sobre todo entre la LIO y la cápsula posterior. <p>Instrucciones de uso del inyector</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Abra quitando la cubierta del blíster en un área estéril. 2. Llene la cámara de carga del cartucho del lente con la solución viscoelástica. También aplique una pequeña cantidad de la solución viscoelástica directamente a la apertura del túnel cartucho (Fig. 4). 3. Abra el cartucho ampliamente y coloque el lente intraocular en la bisagra central. Alinee el lente intraocular en la dirección que se muestra en la fig. 5 (para LIO de plataforma SeeLens) o la fig. 6 (para LIO de plataforma BunnyLens) 4. Usando las pinzas, presione suavemente el lente en la ranura y cierre parcialmente las alas del cartucho (Fig. 7). 5. Asegúrese de que el lente esté bien ubicado dentro de la ranura. 6. Cierre el cartucho uniendo los lados del mismo a presión. El mecanismo de cierre a presión hará un clic cuando cierre el cartucho. 7. Usando el escariador, empuje suavemente el lente hacia el túnel. Asegúrese de que el háptico de arrastre se mueve libremente. <p>IMPORTANTE: El lente debe ser inyectado inmediatamente después de ser introducido en el túnel del cartucho. Los lentes hidrofílicos pueden deshidratarse después de unos minutos, y los materiales viscoelásticos pueden</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Para obtener descripciones detalladas, consulte las instrucciones de uso que se suministran con el inyector compatible. - Retire la cámara de carga que contiene la lente del blíster. ¡No saque el portales en este momento! - Inserte la cámara de carga en el inyector compatible. Al insertar la cámara de carga en el inyector, asegúrese de que el émbolo está en la posición de retirada. - Aplique una generosa cantidad de viscoelástico al inyector cargado. Asegúrese de que el viscoelástico llega bajo la lente y llena la punta del inyector. - Retire el soporte de la lente de la cámara de carga. - Cierre las aletas de la cámara de carga. El sistema está listo para la inyección. • La inserción de las lentes en el ojo debe realizarse con como se indica en las siguientes ilustraciones abajo mencionadas. Tenga en cuenta que la direccionalidad de las lentes C-loop (B-Lens, SeeLens, SeeLens AF y SeeLens MF) en el ojo debería realizarse en sentido de las agujas del reloj. • Tras la implantación, extraiga cuidadosamente cualquier residuo viscoelástico de la bolsa mediante irrigación-aspiración, sobre todo entre la LIO y la cápsula posterior. <p>Instrucciones de uso del inyector</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Abra quitando la cubierta del blíster o vial en un área estéril. 2. Llene la cámara de carga del cartucho del lente con la solución viscoelástica. También aplique una pequeña cantidad de la solución viscoelástica directamente a la apertura del túnel cartucho (Fig. 4). 3. Abra el cartucho ampliamente y coloque el lente intraocular en la bisagra central. Alinee el lente intraocular en la dirección que se muestra en la fig. 5 (para LIO de plataforma SeeLens) o la fig. 6 (para LIO de plataforma BunnyLens) 4. Usando las pinzas, presione suavemente el lente en la ranura y cierre parcialmente las alas del cartucho (Fig.
--	--

perder sus propiedades lubricantes cuando se exponen al aire durante un período de tiempo demasiado largo.

8. Inserte el cartucho en el inyector Softject, deslizando el cartucho hacia atrás desde el extremo delantero del inyector SoftJect (Fig. 8).

9. Empuje el émbolo cuidadosamente y con suavidad hacia delante, asegurándose de que la almohadilla de silicona se encuentre en el cartucho.

10. Cuando el lente esté en la punta del cartucho, tire del émbolo unos pocos milímetros y luego empújelo de nuevo hacia delante. Este paso asegura que el lente quede en la posición correcta.

11. Inserte la punta del cartucho en la incisión de la córnea (Fig. 9).

12. Inyecte el lente con presión continua hasta que se libere la óptica. Retire el cartucho del ojo.

13. Coloque el lente con cuidado en el saco capsular. Si es necesario gire el LIO con la ayuda del gancho de posicionamiento correspondiente.

14. Retire el material viscoelástico del ojo y del lente.

Presentación:
La LIO se presenta en un frasco con solución salina. El frasco está sellado en una bolsa estéril mediante vapor de agua. La esterilidad del paquete está garantizada, a menos que la bolsa esté abierta o dañada.

Temperatura de almacenamiento: 5°C / 40°C.

Los productos usados se deben eliminar en un contenedor sanitario para prevenir posible contaminación e infección cruzada.

7).

5. Asegúrese de que el lente esté bien ubicado dentro de la ranura.

6. Cierre el cartucho uniendo los lados del mismo a presión. El mecanismo de cierre a presión hará un clic cuando cierre el cartucho.

7. Usando el escariador, empuje suavemente el lente hacia el túnel. Asegúrese de que el háptico de arrastre se mueve libremente.

IMPORTANTE: La lente debe ser inyectada inmediatamente después de ser introducido en el túnel del cartucho. Los lentes hidrofílicos pueden deshidratarse después de unos minutos, y los materiales viscoelásticos pueden perder sus propiedades lubricantes cuando se exponen al aire durante un período de tiempo demasiado largo.

8. Inserte el cartucho en el inyector Softject, deslizando el cartucho hacia atrás desde el extremo delantero del inyector SoftJect (Fig. 8).

9. Empuje el émbolo cuidadosamente y con suavidad hacia delante, asegurándose de que la almohadilla de silicona se encuentre en el cartucho.

10. Cuando el lente esté en la punta del cartucho, tire del émbolo unos pocos milímetros y luego empújelo de nuevo hacia delante. Este paso asegura que el lente quede en la posición correcta.

11. Inserte la punta del cartucho en la incisión de la córnea (Fig. 9).

12. Inyecte el lente con presión continua hasta que se libere la óptica. Retire el cartucho del ojo.

13. Coloque el lente con cuidado en el saco capsular. Si es necesario gire el LIO con la ayuda del gancho de posicionamiento correspondiente.

14. Retire el material viscoelástico del ojo y del lente.

Presentación:
La LIO se presenta dentro de un soporte de polipropileno y colocado en un vial con cierre a rosca relleno con solución salina; o colocado en un blíster sellado con una lámina de aluminio relleno con

		<p>solución salina. Todo dentro de un pouch, esterilizado por vapor. La esterilidad del paquete está garantizada, a menos que la bolsa esté abierta o dañada.</p> <p>Condiciones de almacenamiento y Uso: Producto ESTERIL.</p> <p>Almacenar a temperatura entre 5°C y 25°C, en un ambiente seco y protegido de la luz solar directa</p> <p>No reesterilizar - no reutilizar</p> <p>No utilizar si el envase está abierto o dañado</p> <p>Desecho de los productos: Los productos usados se deben eliminar en un contenedor sanitario para prevenir posible contaminación e infección cruzada.</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Lentes intraoculares hidrofílicas

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sustitución del cristalino para conseguir la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que ha sido extraído el cristalino por catarata.

Modelos: LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS BLens BunnyLens / 4-Lens SeeLens SeeLens AF BunnyLens AF /4-Lens AF SeeLens MF / FullRange BunnyLens MF /4-Lens MF / FullRange SeeLens AC SeeLens TR BunnyLens TR / VisTor / Perfector SeeLens MFX Intensity SL Intensity BN Intensity BN EZ LENTES INTRAOCULARES PRECARGADAS EASY SeeLens AF Easy SeeLens MF Easy / FullRange SeeLens MF Easy SeeLens TR Easy BunnyLens AF Easy / 4-Lens Easy AF BunnyLens MF Easy / 4-Lens MF Easy / FullRange BunnyLens MF Easy BunnyLens TR Easy / VisTor Easy / Perfector Easy Inyector para lentes plegables SoftJect 2.4-1P SoftJect 1.8-1P

Período de vida útil: Lentes intraoculares: 5 (cinco) años a partir de la fecha de fabricación
Inyector: 3 (tres) años a partir de la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Se presenta una lente intraocular dentro de un soporte de polipropileno, colocado en un vial lleno de solución salina y cierre a rosca, o colocado en un blíster lleno de solución salina sellado con una lámina de aluminio. Todo dentro de un pouch, esterilizado a vapor.

Método de esterilización: Vapor (lentes) Óxido de etileno (inyectores)

Nombre del fabricante: Hanita Lenses

Lugar de elaboración: Kibbutz Hanita 2288500 - Israel

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 mayo 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 28 mayo 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 18621