



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6694-19-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-6694-19-5 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-2020-07362605-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1071-44”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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(s) de (los) producto(s) médico(s): JOHNSON & JOHNSON.

Clase de Riesgo: III.

Modelo/s: LIO Tecnis Eyhance, Modelo ICB00.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos a los que se ha extirpado un cristalino afectado de cataratas mediante extracción extracapsular de la catarata. La lente amplía la profundidad de foco, lo que mejora la visión para tareas realizadas a distancia intermedia y ofrece una visión de lejos similar a una IOL monofocal esférica convencional. La lente está prevista para la colocación únicamente 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 Visión, 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° 1-47-6694-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.19 17:15:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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

LENTE INTRAOCULAR  
MARCA: JOHNSON & JOHNSON

MODELOS:  
**LIO Tecnis Eyhance, Modelo ICB00**

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

o

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 -1071-44

"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.  
ALBERTO FONT  
SOCIO GERENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO M.N. 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

LENTE INTRAOCULAR  
MARCA: JOHNSON & JOHNSON

MODELOS:  
**LIO Tecnis Eyhance, Modelo ICB00**

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No re esterilizar.

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 -1071-44

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Código de barras de identificación

  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
ALBERTO FONT  
SOCIO GERENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO M.N. 13.056  
DIRECTOR TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

### Descripción del dispositivo

La lente intraocular (IOL) TECNIS Eyhance IOL, modelo ICB00, es una IOL de cámara posterior que absorbe los rayos ultravioleta y que proporciona una visión a distancia y un perfil de disfotopsia comparable a una IOL monofocal esférica convencional. El modelo ICB00 consta de una cara anterior esférica modificada diseñada para ampliar la profundidad de foco, lo que mejora la agudeza visual a distancia intermedia en comparación con una IOL monofocal esférica convencional. No se restaurará la acomodación. La lente TECNIS Eyhance IOL, modelo ICB00, está diseñada para implantarla en el saco capsular con el fin de sustituir la función óptica del cristalino. La IOL contiene un borde óptico 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 lente TECNIS Eyhance IOL, modelo ICB00, 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. Presenta una cara posterior esférica y una cara anterior esférica modificada diseñada para proporcionar una visión a distancia y un perfil de disfotopsia comparable a una IOL monofocal esférica convencional. Además, la lente amplía la profundidad de foco, lo cual mejora la agudeza visual a distancia intermedia respecto al uso de una IOL monofocal esférica convencional. La lente también compensa la aberración esférica corneal, como la IOL monofocal TECNIS®, modelo ZCB00.


### Óptica de la lente

1. Material: acrílico hidrofóbico, plegable y blando, ópticamente transparente con filtro UV con unión covalente. Transmisión completa de la longitud de onda azul para proporcionar una sensibilidad escotópica óptima.
2. Potencia: entre +5,0 y +34,0 dioptrías en incrementos de 0,5 dioptrías.
3. Grosor del centro óptico: 0,72 mm (+20,0 D).
4. Diseño del borde óptico: borde posterior cuadrado PROTEC 360.
5. Índice de refracción: 1,47 a 35 °C.
6. Transmisión de la luz: el límite UV al 10 % T para una lente de +5,0 dioptrías (la más delgada) y una lente de +34,0 dioptrías (la más gruesa) se muestra en la Figura 1.

### Componentes hápticos

1. Material: acrílico hidrofóbico, 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.

  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
ALBERTO FONT  
SOCIO GERENTE

  
ARNALDO FUSCHNIG  
FARMACÉUTICO M.N. 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



La lente TECNIS Eyhance IOL, modelo ICB00, está indicada para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos a los que se ha extirpado un cristalino afectado de cataratas mediante extracción extracapsular de la catarata. La lente amplía la profundidad de foco, lo que mejora la visión para tareas realizadas a distancia intermedia y ofrece una visión de lejos similar a una IOL monofocal áserica convencional. La lente está prevista para la colocación únicamente dentro de la bolsa capsular.

### Precauciones

1. Puede que los autorrefractómetros no proporcionen una refracción postoperatoria óptima de los pacientes con lentes TECNIS Eyhance IOL, modelo ICB00. Se recomienda firmemente la refracción manual con la técnica de máximo positivo.
2. 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.
3. No reesterilice la lente. La mayoría de los esterilizadores no están equipados para esterilizar el material acrílico blando sin producir efectos secundarios no deseados.
4. No remoje ni enjuague la lente intraocular con ninguna solución, excepto una solución salina equilibrada estéril o una solución salina normal estéril.
5. 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.
6. No reutilice la lente intraocular.
7. Antes de la implantación, examine el paquete de la lente para comprobar que el modelo, la potencia dióptrica y la fecha de caducidad sean adecuados.
8. La lente está diseñada para ofrecer un rendimiento visual óptimo al lograr la emetropia.
9. Consulte las instrucciones de uso específicas 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.
10. Cuando se utiliza incorrectamente el sistema de inserción, es posible que se rompan los componentes hápticos de la lente TECNIS Eyhance IOL, modelo ICB00. Consulte las instrucciones específicas de uso proporcionadas con el instrumento o sistema de inserción.

  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
ALBERTO FONT  
SOCIO GERENTE

  
ARNALDO BUCCIANERI  
FARMACEUTICO M.N. 13.056  
DIRECTOR TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



## Advertencias

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

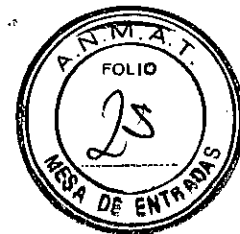
1. Los pacientes que tengan alguna de las siguientes afecciones pueden no ser candidatos adecuados para la implantación de lentes intraoculares debido a que las lentes pueden agravar la afección existente, interferir con el diagnóstico o el tratamiento de una afección, o suponer un riesgo inasumible para la visión del paciente. Estas afecciones no son específicas del diseño de la lente y se atribuyen a la cirugía de cataratas y a la implantación de IOL en general:
  - a) Pacientes con inflamación grave recurrente del segmento anterior o posterior, uveítis de etiología desconocida o cualquier enfermedad que produzca una reacción inflamatoria en el ojo.
  - b) Pacientes en los que la lente intraocular puede afectar la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
  - c) Dificultades quirúrgicas en el momento de extracción de la catarata, que pueden aumentar las complicaciones (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 defectos 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) Antecedentes de desprendimiento de retina o predisposición al mismo.
  - j) Pacientes con visión potencialmente buena en un solo ojo.
  - k) Glaucoma no controlable clínicamente.
  - 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 TECNIS Eyhance IOL, modelo ICB00, se debe colocar por completo en la bolsa capsular y no en el surco ciliar.
  3. 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 reprocesamiento de las IOL 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.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
ALBERTO FONT  
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIERI  
FARMACEUTICO M.A. 13.056  
DIRECTOR TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.





## Eventos adversos

### Eventos adversos generales de las IOL

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

1. Endoftalmitis/infección intraocular
2. Hipopión
3. Hifema
4. Dislocación de la IOL
5. Edema macular cistoide
6. Bloqueo pupilar
7. Desprendimiento/desgarro de retina
8. Edema persistente del estroma corneal
9. Iritis persistente
10. PIO (presión intraocular) elevada persistente que requiera tratamiento
11. Descompensación corneal aguda
12. Intervención quirúrgica intraocular secundaria (incluida reposición del implante, extracción, paracentesis de la CA realizada como muy tarde una semana después de la cirugía de cataratas u otras intervenciones quirúrgicas)
13. Cualquier otro evento adverso que ocasione deficiencia visual permanente o exija una intervención quirúrgica o médica para prevenirla

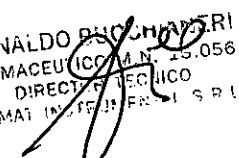
---

### Instrucciones de uso

1. Antes de la implantación, examine el paquete de la lente de tipo IOL para determinar el tipo, la potencia, la configuración correcta y la fecha de caducidad.
2. Abra las bolsas con abrefácil y extraiga las lentes en un entorno estéril. Verifique la potencia dióptrica de la lente.
3. Examine la lente detenidamente para asegurarse de que no tenga partículas adheridas, y examine las superficies ópticas de la lente en busca de otros defectos.
4. La lente se puede sumergir 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 cirujano deberá tener como objetivo la emetropía, ya que la lente está diseñada para ofrecer unas prestaciones visuales óptimas cuando esta se alcanza.

---

  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
ALBERTO FONT  
SOCIO GERENTE

  
ARNALDO BIONCHAVARI  
FARMACEUTICO N. 19.056  
DIRECTOR TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

8. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. recomienda utilizar el sistema de implantación UNFOLDER Platinum 1 Series o un instrumento o sistema de inserción equivalente para insertar las lentes TECNIS Eyhance IOL, modelo ICB00. Solo deben utilizarse instrumentos de inserción que hayan sido validados y aprobados para uso con esta lente. Consulte las instrucciones de uso incluidas con el instrumento o sistema de inserción para obtener información adicional sobre cómo usar el instrumento de inserción.

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

**Cálculos de potencia de la lente:**

La exactitud de la queratometría y de la biometría es imprescindible para obtener resultados de agudeza visual óptimos. El cálculo preoperatorio de la potencia dióptrica requerida para esta lente intraocular de cámara posterior se determinará según la experiencia y preferencias del cirujano, y del lugar en el que se deba colocar la lente. La lente está diseñada para ofrecer un rendimiento visual óptimo al lograr la emetropía. 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 que se va a implantar. Antes de la intervención, el médico debe determinar la potencia dióptrica de la lente que se va a implantar.

**Presentación**

La lente TECNIS Eyhance IOL, modelo ICB00, se suministra estéril en un estuche para lentes dentro de una bolsa con abrefácil doble de transferencia aséptica. La bolsa con abrefácil doble de transferencia aséptica está esterilizada con óxido de etileno y se debe abrir únicamente en condiciones estériles. La bolsa y las etiquetas del producto se incluyen dentro de una caja. Las superficies externas de la bolsa exterior no son estériles.

**CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:**

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

No debe implantarse esta lente después de la fecha indicada de caducidad de la esterilidad

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



BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
ALBERTO FONT  
SOCIO GERENTE



ARNALDO BUZIANERI  
FARMACEUTICO N.º 13.056  
DIRECTOR TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



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

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

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso - Biomat Instrumental SRL.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.03 10:37:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.03 10:38:22 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6694-19-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-6694-19-5

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 del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-324 - Lentes Intraoculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JOHNSON & JOHNSON

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos a los que se ha extirpado un cristalino afectado de cataratas mediante extracción extracapsular de la catarata. La lente amplía la profundidad de foco, lo que mejora la visión para tareas realizadas a distancia intermedia y ofrece una visión de lejos similar a una IOL monofocal esférica convencional. La lente está prevista para la colocación únicamente dentro de la bolsa capsular.

Modelo/s: LIO Tecnis Eyhance, Modelo ICB00.

Período de vida útil: Cinco (5) años

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

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

1. Johnson & Johnson Surgical Visión, Inc.
2. A.M.O. Groningen BV.

Lugar 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 1071-44, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6694-19-5