



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

6 0 2 5

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 23 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-8094-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1071-4, denominado SUSTANCIA VISCOELÁSTICA, marca: AMO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-1071-4 correspondiente al producto SUSTANCIA VISCOELÁSTICA, marca: AMO, propiedad de la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT 2687/09 de fecha 01 de junio de 2009, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **6025**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-4, denominado SUSTANCIA VISCOELÁSTICA, marca: AMO.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-4.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8094-14-6

DISPOSICION N°

gsch

6025

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6025**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA.

Marca: AMO.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2687/09 de fecha 01 de junio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-6750-09-5.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	01 de junio de 2014.	01 de junio de 2019.
Modelos:	Healon 5, Healon, Healon GV, Healon Endocoat, Vitrax II 0.85 ml.	1) Healon GV. 2) VT585 Healon Endocoat Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico (OVD) 3% Hialuronato de Sodio.
Período de vida útil:	2 (dos) años.	3 (tres) años.
Nombre del Fabricante:	*Abbott Medical Optics, Inc. *Advanced Medical Optics, Inc.	1) Abbott Medical Optics, Inc. (AMO). (Modelos 1 y 2) 2) AMO Uppsala AB. (Modelo 1) 3) Lifecore Biomedical, LLC. (Modelo 2)
Lugar/es de elaboración:	-1700 E. St, Andrew Pl, Santa Ana, California, 92705, Estados Unidos. -Uppsala Rapskatan 7 SE-75136, Uppsala, Sweden.	1) 1700 E. St, Andrew Pl, Santa Ana, California, 92705, Estados Unidos. 2) Rapskatan 7, Box 6406, SE-751 36, Uppsala, Suecia. 3) 3515 Lyman Blvd., Chaska, MN, 55318, Estados Unidos.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulos aprobado según Disp. ANMAT 2687/09.	Proyecto de Rótulos a fojas 82.
Nuevas Instrucciones	Proyecto de Instrucciones de	Proyecto de Instrucciones de uso



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

de uso:	uso aprobado según Disp. ANMAT 2687/09.	a fojas 83 a 91.
Clase de Riesgo:	Clase III.	Clase IV.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....23 JUL 2015.....

Expediente N° 1-47-8094-14-6

DISPOSICIÓN N°

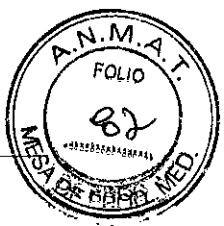
6025



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6025

23 JUL 2015



PROYECTO DE RÓTULOS

Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR

Fabricante: (VT585 HEALON ENDOCOAT):

- 1) Abbott Medical Optics Inc.(AMO) 1700 East. St. Andrew Pl. Santa Ana, California 92705 Estados Unidos
- 2) Lifecore Biomedical, LLC 3515 Lyman Blvd. Chaska MN 55318 Estados Unidos

Fabricante: Healon GV:

- 1) Abbott Medical Optics Inc. 1700 E. St. Andrew Place. Santa Ana, California 92705 Estados Unidos
- 2) AMO Uppsala AB Rapskatan 7 Box 6406 SE 751 36 Uppsala Suecia

Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL

Concepción Arenal 3425 piso 2 depto 44 C.A.B.A. E-mail: info@biomat.com.ar

Solución viscoelástica

Abbott Medical Optics (A.M.O.)

Solución viscoelástica estéril para cirugía intraocular

Datos del Modelo:

VT585 HEALON ENDOCOAT
Healon GV

Datos del Producto:

Producto estéril, no reesterilizar, esterilizado por oxido de etileno



Fecha de vencimiento: xx Fecha de fabricación: xx

Número de serie: xx



Producto de un solo uso – no reutilizar

Lea las Instrucciones de Uso
Conservar entre 2 a 30 °C VT585 HEALON ENDOCOAT
Conservar entre 2 a 8°C Healon GV



Proteger de la luz

No utilizar si el embalaje fue abierto o dañado

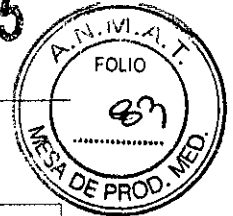
Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri MN 13056 Farmacéutico
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1071-4

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

6025



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Sin modificaciones según lo autorizado por Dispo 2687/09.

Información contenida en el manual como responsabilidad del IMPORTADOR

Fabricante: (VT585 HEALON ENDOCOAT):

- 1) Abbott Medical Optics Inc.(AMO) 1700 East. St. Andrew Pl. Santa Ana, California 92705 Estados Unidos
- 2) Lifecore Biomedical, LLC 3515 Lyman Blvd. Chaska MN 55318 Estados Unidos

Fabricante: Healon GV:

- 1) Abbott Medical Optics Inc. 1700 E. St. Andrew Place. Santa Ana, California 92705 Estados Unidos
- 2) AMO Uppsala AB Rapskatan 7 Box 6406 SE 751 36 Uppsala Suecia

Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL

Concepción Arenal 3425 piso 2 depto 44 C.A.B.A. E-mail: info@biomat.com.ar

Solución viscoelástica

Abbott Medical Optics (A.M.O.)

Solución viscoelástica estéril para cirugía intraocular

Datos del Modelo:

VT585 HEALON ENDOCOAT
Healon GV

Datos del Producto:

Producto estéril, no reesterilizar, esterilizado por oxido de etileno



Producto de un solo uso – no reutilizar
Conservar entre 2 a 30 °C VT585 HEALON ENDOCOAT
Conservar entre 2 a 8°C Healon GV



Proteger de la luz



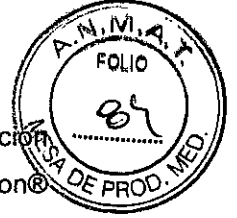
No utilizar si el embalaje fue abierto o dañado

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri MN 13056 Farmacéutico
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1071-4

BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



DESCRIPCIÓN

El dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (DVO) Healon® EndoCoat es una solución apirógena estéril compuesta de hialuronato sódico muy purificado. El DVO Healon® EndoCoat contiene 30 mg/ml de hialuronato sódico. La concentración está ajustada de forma que su viscosidad sea de aproximadamente 50.000 centipoises al disolverla en solución salina fisiológica tamponada. La solución tiene una osmolalidad de aproximadamente 320 miliosmol/kg.

CARACTERÍSTICAS

El hialuronato sódico es un polisacárido lineal compuesto de una secuencia repetida de disacáridos de glucuronato sódico y N-acetilglucosamina que se encuentra en los tejidos del organismo y que en el humor vítreo, el líquido sinovial y el cordón umbilical se presenta en concentraciones elevadas.

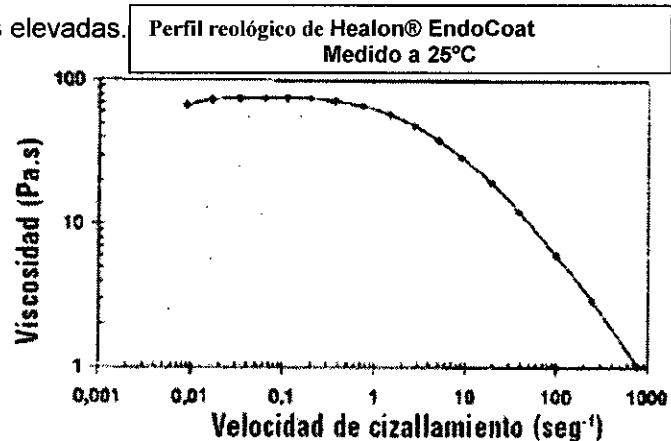
Interviene en la regulación de las interacciones entre tejidos adyacentes. El hialuronato sódico puede también actuar como relleno viscoelástico de espacios, ya que mantiene una separación entre tejidos.

El hialuronato sódico no interfiere con el proceso

normal de curación de heridas. El hialuronato sódico está asimismo presente en el material capsular de ciertas bacterias. Dichas bacterias se pueden cultivar por medio de un proceso de fermentación para que produzcan hialuronato sódico. El hialuronato sódico extraído y purificado de distintas fuentes puede presentar distintos pesos moleculares, pero tiene la misma estructura molecular. El hialuronato sódico que contiene el DVO Healon® EndoCoat es un extracto muy purificado, producido por medio de fermentación bacteriana, y los ojos lo toleran bien. Tiene un peso molecular medio de aproximadamente 550.000-800.000, no es antigénico (1, 2, 3) y es apirógeno.

El viscoelástico DVO Healon® EndoCoat muestra una osmolalidad de aproximadamente 320 miliosmoles/kg y un pH de 6.8-7.5.

El viscoelástico DVO Healon® EndoCoat se esteriliza por filtración y se llena asépticamente. El producto envasado se esteriliza en forma secundaria utilizando óxido de etileno.



BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.L.
FABIAN MONTELEONE
ASISTENTE GERENTE

ARNALDO BUCCHANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

6025



Healon GV

Composición por ml

Hialuronato sódico 7000	14 mg
Tampón de fosfato	1 ml

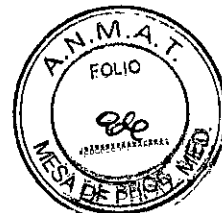
Descripción

El dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (DVO) Healon GV es una solución esterilizada por vapor, apirógena, con una fracción de hialuronato sódico (HA) de alta masa molecular, altamente purificada, no inflamatoria y de una concentración de 14 mg/ml (1,4%) disuelta en un tampón fisiológico. El DVO Healon GV posee una osmolalidad y un pH similares a los del humor acuoso. El HA del DVO Healon GV tiene una masa molecular media de 5 millones. El DVO Healon GV tiene una viscosidad en reposo de aproximadamente 2.500 Pas, 2,5 millones de veces mayor que la del humor acuoso. Con velocidades de corte altas, como durante una inyección, la viscosidad del DVO Healon GV disminuye considerablemente debido a un debilitamiento del corte, lo que facilita la inyección a través de una cánula de 27G. En el gráfico se representa la curva de flujo (viscosidad de corte frente a velocidad de corte).

El HA es

BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.A.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



50251
un polisacárido formado por unidades disacáridas repetidas unidas por enlaces glucosídicos. El HA se produce de manera natural en el endotelio corneal, unido a receptores específicos. En los estudios clínicos en los que se ha utilizado el DVO Healon GV no se han observado signos de inmunogenicidad. La capa de HA natural del endotelio corneal se reduce durante la irrigación, pero se puede restaurar con HA exógeno. El DVO Healon GV tiene una mayor afinidad a los receptores en comparación con el DVO Healon. El DVO Healon GV actúa como barrador mediante la neutralización de los radicales libres formados durante la cirugía de cataratas con ultrasonido.

El DVO Healon GV es fácil de inyectar, ya que la viscosidad disminuye considerablemente cuando se eyecta a través de una cánula. El DVO Healon GV recupera su elevada viscosidad inmediatamente después de la inyección. El DVO Healon GV crea y mantiene una cámara anterior más profunda que el DVO Healon, lo que permite una manipulación segura y controlada, de modo que reduce el riesgo de traumatismo en el endotelio y los demás tejidos de la córnea. El DVO Healon GV se utiliza para manipular, controlar y separar los tejidos de manera no traumática. El DVO Healon GV crea y mantiene un claro campo de visión durante la cirugía. El DVO Healon GV es fácil de eliminar del segmento anterior.

El DVO Healon GV protege frente a impactos mecánicos. El DVO Healon GV proporciona contrapresión en casos de presión elevada en el globo ocular y se puede utilizar para contrarrestar un prolapso de iris o protuberancia del vítreo. El DVO Healon GV crea y mantiene un claro campo de visión durante la cirugía.

El DVO Healon GV se elimina de la misma forma que el HA endógeno del segmento anterior, es decir, mediante la malla trabecular. Al entrar en la circulación general, el HA se metaboliza en el hígado.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FAP: 114007150
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



DESCRIPCIÓN

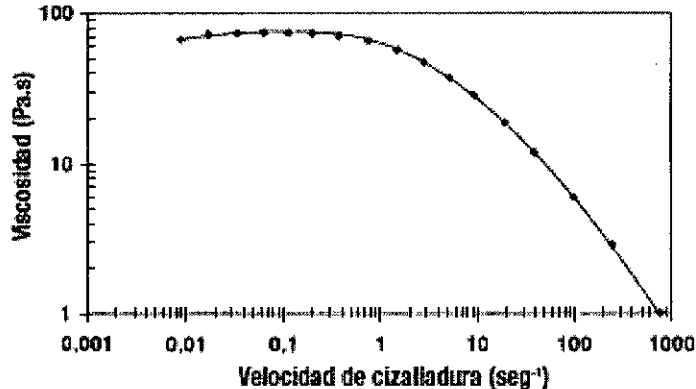
El dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (DVO) Healon® EndoCoat es una solución apirógena estéril compuesta de hialuronato sódico muy purificado. El DVO Healon® EndoCoat contiene 30 mg/ml de hialuronato sódico. La concentración está ajustada de forma que su viscosidad sea de aproximadamente 50.000 centipoises al disolverla en solución salina fisiológica tamponada. La solución tiene una osmolaridad de aproximadamente 320 miliosmol/kg.

CARACTERÍSTICAS

El hialuronato sódico es un polisacárido lineal compuesto de una secuencia repetida de disacáridos de glucuronato sódico y N-acetilglucosamina que se encuentra en los tejidos del organismo y que en el humor vítreo, el líquido sinovial y el cordón umbilical se presenta en concentraciones elevadas. Interviene en la regulación de las interacciones entre tejidos adyacentes. El hialuronato sódico puede

también actuar como relleno viscoelástico de espacios, ya que mantiene una separación entre tejidos. El hialuronato sódico no interfiere con el proceso normal de curación de heridas. El hialuronato sódico está asimismo presente en el material capsular de ciertas bacterias. Dichas bacterias se pueden cultivar por medio de un proceso de fermentación para que produzcan hialuronato sódico. El hialuronato sódico extraído y purificado de distintas fuentes puede presentar distintos pesos moleculares, pero tiene la misma estructura molecular. El hialuronato sódico que contiene el DVO Healon® EndoCoat es un extracto muy purificado, producido por medio de fermentación bacteriana, y los ojos lo toleran bien. Tiene un peso molecular medio de aproximadamente 550.000-800.000, no es antigénico (1, 2, 3) y es apirógeno.

Perfil reológico de DVO Healon® EndoCoat, determinado a 25 °C



INDICACIONES

Sustancia viscoelástica indicada para cirugía ocular.

INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

La Sustancia Viscoelástica se coloca en el ojo mediante una jeringa (envase que contiene la sustancia) y cánula provista con el producto.

APLICACIONES

Cirugía de cataratas e implantación de LIO: inyecte despacio el DVO Healon® EndoCoat por medio de la cánula en la cámara anterior. El DVO Healon® EndoCoat es más eficaz si se inyecta antes de extraer la catarata (ya se trate de un procedimiento de extracción intracapsular o extracapsular) y antes de insertar la LIO. El DVO Healon® EndoCoat se puede aplicar también a la LIO antes de colocarla. Durante el procedimiento se puede perfundir más DVO

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

6025



Healon® EndoCoat ad libitum para el mantenimiento de la cámara anterior para sustituir el viscoelástico perdido durante la intervención.

PRESENTACIÓN

Los productos se presentan:

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CARACTERÍSTICAS
Healon endocoat	<u>Envase primario:</u> Jeringa <u>Envase secundario:</u> Caja <u>Cánula:</u> 1 unidad <u>Cantidad:</u> 0,85 ml	Producto ESTERIL por oxido de etileno Producto con vencimiento Producto de un solo uso Cánula ESTERIL por ETO
Healon GV	<u>Envase primario:</u> Jeringa <u>Envase secundario:</u> Caja <u>Cánula:</u> 1 unidad <u>Cantidad:</u> 0,85 ml y 0,55ml.	Producto ESTERIL por oxido de etileno Producto con vencimiento Producto de un solo uso Cánula ESTERIL por ETO

El envase contiene una cánula con las siguientes características: pared fina, protector de la cánula, punta roma, flexionada, desechable, de calibre 25, de un solo uso y estéril. La vaina de la cánula sirve para acoplar firmemente la cánula a la jeringa. El contenido del envase de tipo blíster sin abrir y sin daños es estéril. No se debe utilizar dicho contenido si el paquete está abierto o presenta daños.

SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

La Sustancia Viscoelástica es colocada en el ojo humano según las técnicas oftalmológicas conocidas por el profesional.

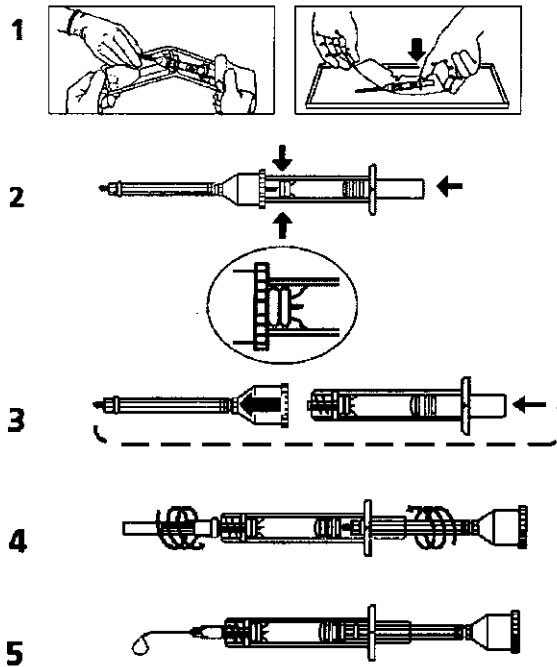
En las instrucciones de uso del producto se indica para cada modelo la forma de colocación, y la información necesaria que permite comprobar que la sustancia está bien colocada.

Se indica mediante el siguiente croquis gráfico la secuencia de uso:

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAZ: MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

6025



RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

Por el momento y mientras se use según las recomendaciones no existen contraindicaciones para el uso del DVO Healon® EndoCoat, aparte de las contraindicaciones propias del procedimiento quirúrgico de que se trate.

PRECAUCIONES

PRECAUCIÓN: La inyección de viscoelástico genera presión en la jeringa. Para evitar que la cánula se suelte y caiga en el ojo asegúrese de que esté firmemente sujeta a la pieza de unión de la jeringa.

PRECAUCIÓN: La cánula debe estar bien sujeta a la jeringa, pero si se aprieta en exceso cabe la posibilidad de que el cono se afloje y se suelte de la jeringa. Se recomienda hacer salir una gotita de prueba antes de introducirla en el ojo, como también se recomienda no aplicar demasiada fuerza al émbolo.

Aténgase a las medidas de precaución habituales durante intervenciones quirúrgicas del segmento anterior.

Después del procedimiento puede que aumente la presión intraocular si el paciente tenía glaucoma o por efecto de la propia intervención (4).

El personal médico debe tener presentes estas medidas de precaución:

- Hay que controlar estrechamente la presión intraocular de los pacientes tras la operación.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



- No se deben utilizar cantidades excesivas de DVO Healon® EndoCoat.
- Se debe eliminar el DVO Healon® EndoCoat de la cámara anterior al final del procedimiento.
- Habrá que aplicar al paciente un tratamiento correctivo si la presión intraocular postoperatoria se eleva por encima de niveles seguros.
- Este producto es para uso intraocular solamente.
- Se debe almacenar a 2-30 °C. endocoat y entre 2°C y 8° C el GV
- Se debe evitar que se congele.
- Se debe proteger de la luz.
- El contenido es estéril cuando el envase está sellado y no dañado.
- Hay que recurrir a una técnica aséptica.
- No se debe utilizar en casos en los que se hubiera determinado que el paciente tiene hipersensibilidad a alguno de los ingredientes del producto.
- Se debe consultar la fecha de caducidad.

No es necesario guardar el DVO Healon® EndoCoat en heladera, pero en caso de hacerlo habrá que esperar a que alcance la temperatura ambiente después de sacarlo de la heladera y antes de utilizarlo. Se recomienda llevar el producto antes de la cirugía hasta los 35°C para optimizar la aplicación.

PRECAUCIÓN: No se debe reutilizar la cánula, ya que podría soltar materia particulada. El producto y la cánula son para un solo uso. Si se vuelven a utilizar, el paciente con el que se reutilicen puede sufrir inflamación ocular.

Se han dado casos aislados de partículas diseminadas o aparición de nebulosidad tras la inyección de viscoelástico en el ojo. Si bien estos casos son muy poco frecuentes, y de ellos ha sido muy pequeña la proporción en que el tejido ocular se ha visto afectado, los médicos deben tener en cuenta que esto puede ocurrir. En caso de encontrar un caso en que ocurra esto, habrá que eliminar el viscoelástico por medio de irrigación, de aspiración o por ambos métodos.

El Healon® procede de una fuente biológica y puede contener trazas de proteínas.

El médico debe tener presentes los riesgos asociados a la inyección de materiales biológicos.

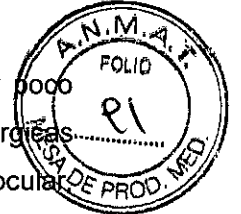
REACCIONES ADVERSAS

Gracias a que el hialuronato sódico es un polisacárido presente en numerosos tejidos del organismo, los ojos humanos lo toleran sumamente bien. Se han dado casos de inflamación ocular postoperatoria pasajera (en dichos casos se administraron tratamientos con esteroides por vía oral o tópica) (5) e incrementos postoperatorios pasajeros de la presión intraocular (4) durante ensayos clínicos con viscoelástico.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.A.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

6025



Además de lo anterior, se han dado las siguientes reacciones adversas, muy poco frecuentes, tras el uso de hialuronato sódico en intervenciones quirúrgicas intraoculares: inflamación, edema corneal, aumento de la presión intraocular, glaucoma secundario y descompensación corneal. No se ha determinado si existe relación entre estas reacciones postoperatorias y el uso de viscoelástico.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
N.º 13.056
DIRECTOR TÉCNICO