



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001042-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001042-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA Alta Complejidad S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OPTHALMO-PRO nombre descriptivo Lente intraocular monofocal EDOF de acrílico hidrofóbico precargada y nombre técnico Lentes Intraoculares , de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-58168961-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-137 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-137

Nombre descriptivo: Lente intraocular monofocal EDOF de acrílico hidrofóbico precargada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPTHALMO-PRO

Modelos:
ZOE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos después de la cirugía de cataratas.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

OphthamoPro GmbH

Lugar de elaboración:

Reihersbruch 1, 66386 St. Ingbert, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-001042-22-1

N° Identificador Trámite: 37234

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.13 12:57:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.13 12:57:36 -03:00



RÓTULO
PM 1033-137

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar
(1643) Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
OphthalmoPro GmbH
Domicilio: Reihersbruch 1, 66386 St.
Ingbert, Alemania

Lente intraocular Monofocal EDOF de acrílico hidrofóbico precargada

Marca: OPHTHALMO PRO

Modelo: ZOE®

1 Lente intraocular + 1 cartucho + 1 inyector

Potencia:..... :D

Lote n°:.....

Tamaño de la óptica:.....mm

Serie n°:.....

Diámetro total:.....mm

Fecha de elaboración: AAAA/MM

A-Constante: 119,2

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

Almacenar a menos de 45° C

Manténgase el lugar seco y alejado de la luz solar directa

PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

Autorizado por la ANMAT PM 1033-137

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia Lorena Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
MP 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

PM 1033-137

Página 1 de 8

Importado por:

VSA Alta Complejidad S.A.
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar
(1643) Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

OphthalmoPro GmbH
Domicilio: Reihersbruch 1, 66386 St.
Ingbert, Alemania

Lente intraocular Monofocal EDOF de acrílico hidrofóbico precargada

Marca: OPTHALMO PRO

Modelo: ZOE®

1 Lente intraocular + 1 cartucho + 1 inyector

Potencia:..... :D

Lote n°:.....

Tamaño de la óptica:.....mm

Serie n°:.....

Diámetro total:.....mm

Fecha de elaboración: AAAA/MM

A-Constante: 119,2

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

Almacenar a menos de 45° C

Manténgase el lugar seco y alejado de la luz solar directa

PRODUCTO ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez MP 19.329

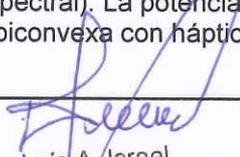
Autorizado por la ANMAT PM 1033-137

DESCRIPCION

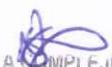
El sistema de lentes intraoculares EDOF precargado (Sistema de LIO EDOF precargado) es una lente posterior plegable de una pieza cámara de lente intraocular (IOL) que está precargada en un sistema de inyección. Se utiliza para corregir visualmente la afaquia en pacientes adultos después de la cirugía de cataratas. El sistema de LIO EDOF precargado se compone de dos partes: la LIO (Figura 1) y el sistema de inyección (Figura 2).

La LIO está hecha de material acrílico hidrofóbico que contiene absorbente de UV (la Figura 3 es la curva de transmitancia espectral). La potencia de dioptrías varía de +5.0 a +36.0D con 0.5D incremento. La lente tiene una óptica biconvexa con hápticos de apoyo.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
MP 19.329

La parte óptica de la LIO adopta el EDOF diseño esférico, que puede proporcionar una mayor profundidad de campo que la LIO monofocal ordinaria, darse cuenta de la distancia, agudeza visual y proporcionar una cierta agudeza visual media y cercana. La curva de respuesta de enfoque directo se muestra en Figura 4.

Para facilitar y controlar, el sistema de LIO EDOF precargado se proporciona precargando el LIO en el sistema de inyección precargado, para facilitar la colocación confiable de la LIO en la bolsa de la cápsula

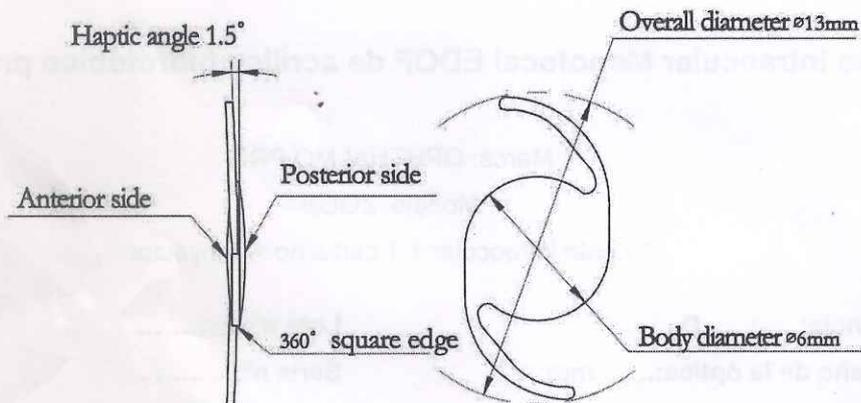


Figura 1: Diseño de la lente en mm

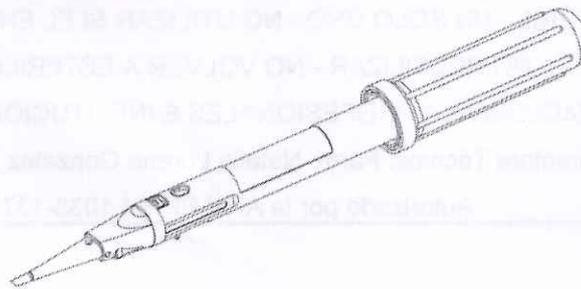


Figura 2: Diseño del sistema precargado de LIO EDOF



INSTRUCCIONES DE USO

PM 1033-137

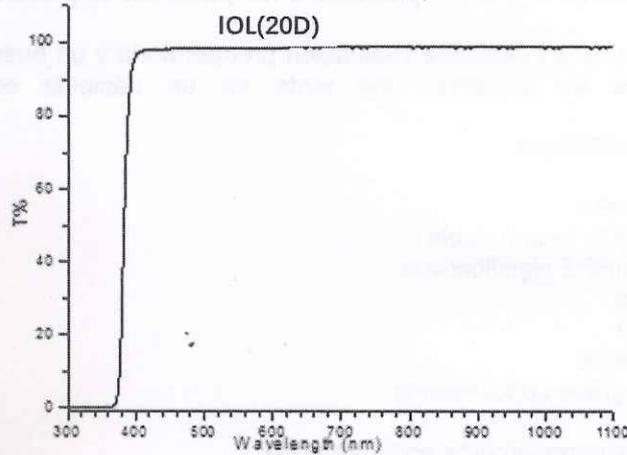


Figura 3 - Curva de Transmitancia Espectral

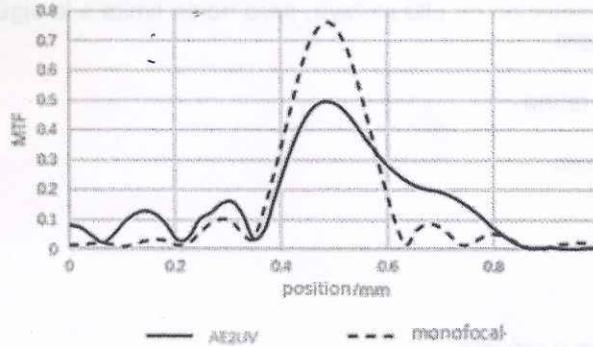


Figura 3 Curva de respuesta de la longitud focal de la LIO con una apertura de 3 mm en el modelo de ojo estándar ISO 11979-2

Modelo	Especificaciones		Mínima incisión quirúrgica aplicable
	Diámetro externo de la incisión quirúrgica boquilla de cartucho	Espesor de pared de la boquilla de cartucho	
Zoe	$\Phi 1.80 \pm 0.05 \text{mm}$	$0.20 \pm 0.05 \text{mm}$	2.2mm

INTENCIÓN DE USO

Se utiliza para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos después de la cirugía de cataratas.

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello

[Signature]
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. ...
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.326



INSTRUCCIONES DE USO

PM 1033-137

Página 4 de 8

CONTRAINDICACIONES

Es posible que se restrinja el uso del producto a los pacientes si presentan alguna de las siguientes contraindicaciones.

El cirujano debe utilizar una cuidadosa evaluación preoperatoria y un buen juicio clínico para decidir el beneficio/riesgo antes de implantar una lente en un paciente con una o más de estas contraindicaciones.

1. Microftalmos o macroftalmos
2. Glaucoma maligno
3. Distrofia corneal severa
4. Presión intraocular alta incontrolable
5. Cambios maculares/RPE significativos
6. Retinopatía diabética
7. Atrofia óptica severa
8. Pérdida vítreo excesiva
9. Enfermedad ocular grave concomitante
10. Uveítis crónica
11. Cámara anterior extremadamente poco profunda
12. Hemorragia coroidea
13. Ruptura capsular posterior o dislocación del ligamento suspensorio (que impide la fijación de la LIO)
14. Degeneración macular o edema macular cistoide.

COMPLICACIONES

Cualquier cirugía se combina con complicaciones. Posibles complicaciones que acompañan a la cirugía de cataratas y a la implantación de LIO incluye, pero no se limita a lo siguiente:

1. Daño endotelial corneal
2. Endoftalmitis
3. Desprendimiento de retina
4. Vitritis
5. Edema macular cistoide
6. Edema corneal
7. Bloqueo pupilar
8. Uveítis
9. Daño al iris
10. Hipema e hipopión
11. Glaucoma transitorio o crónico
12. Congestión y edema conjuntival
13. Hiperplasia de la cápsula
14. PCO
15. Posición anormal de la lente intraocular
16. Las cirugías secundarias incluyen, pero no se limitan a, reposición de LIO, reemplazo de LIO, vitrectomía, iridectomía periférica y reparación de heridas, reparación de desprendimiento de retina.

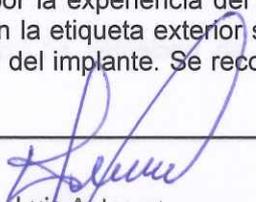
IMPORTANTE

La persona que intente implantar una Lente Intraocular debe ser un cirujano con formación profesional, y debe haber observado y/o asistido en numerosos implantes, y completado con éxito uno o más implantes intraoculares de lentes antes.

CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LALENTE

El cálculo preoperatorio de la potencia de lente requerida para la lente intraocular de cámara posterior debe ser determinado por la experiencia del cirujano y la colocación prevista de la lente. La teoría A-constante enumerada en la etiqueta exterior se presenta como una guía y es un punto de partida para los cálculos de potencia del implante. Se recomienda que los cirujanos desarrollen su propia constante

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19 19



INSTRUCCIONES DE USO

PM 1033-137

Página 5 de 8

A basada en la experiencia clínica con los modelos de lentes particulares, técnicas quirúrgicas, equipos de medición y resultados postoperatorios.

INDICACIONES PREVIAS DE USO

1. Examine la etiqueta del paquete para ver el modelo, la potencia y la fecha de vencimiento. No lo use si el contenido de la etiqueta es inconsistente con la especificación y el modelo requerido por el paciente; no lo use si la fecha de validez de la etiqueta del paquete se ha excedido.
2. Saque el blíster del producto, verifique si el blíster está dañado y no lo use si el blíster está dañado. Confirme que el indicador de esterilización ha cambiado de color de acuerdo con las instrucciones impresas en la bolsa y no lo use si cambió de color. Verifique la información (p. ej., modelo, potencia) en el blíster es consistente con el del paquete exterior, y no lo use si el contenido de la información es inconsistente.
3. Abra la caja de embalaje exterior del producto en un ambiente estéril, saque la caja de embalaje interior y el producto cuidadosamente, cada paquete contiene una lente intraocular.

ADVERTENCIAS

1. La autoesterilización de este producto está estrictamente prohibida; la esterilización secundaria está estrictamente prohibida.
2. En caso de productos caducados o defectuosos, devuélvalos al distribuidor junto con el material de embalaje.
3. Si es necesario, manipule la LIO con cuidado para evitar dañar la superficie o el háptica de la LIO.
4. No intente dar forma al háptica de la LIO de ninguna manera.
5. El contenido es estéril antes de abrir o dañar el paquete.
6. El sistema de LIO precargado de tipo giratorio es desechable y no se puede usar dos veces. Por favor, deseche el dispositivo de inyección precargado después de su uso.
7. Para evitar la contaminación de la LIO durante la implantación, los instrumentos utilizados en la operación deberán ser completamente desinfectados, y la superficie se mantendrá lisa, y la operación se llevará a cabo de acuerdo con las instrucciones.
8. El médico debe informar al paciente de las precauciones que debe tomar después de la operación;
9. Los envases de productos usados se tratarán como residuos médicos.

INSTRUCCIONES DE USO

Paso 1. Compruebe el modelo, dioptría y fecha de caducidad indicada en la etiqueta del embalaje exterior sin abrir la caja.

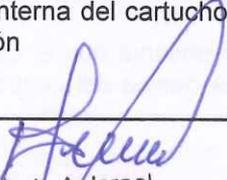
Paso 2. Después de abrir la caja de empaque exterior, saque la caja de empaque y verifique que no haya daño. Si se observan daños, utilice otro sistema de LIO EDOF precargado. Luego confirme que la información (como modelo, potencia, número de serie) del sistema de LIO EDOF precargado en el blíster es consistente con la información en la etiqueta de la caja del paquete exterior.

Paso 3. Sostenga una esquina de la caja exterior del blíster, corte completamente la cubierta de papel y transfiera la caja interna de la caja de blíster incorporada y el sistema de inyección precargado, fijado en ella, al entorno estéril. En el área estéril, el operador sujeta la caja interior del blíster y comprueba el Sistema de inyección precargado fijado en la caja interior. Si hay daño, partículas o deformación en la boquilla del cartucho del sistema de inyección precargado, utilice otro sistema de LIO EDOF precargado. Si el sistema de inyección precargado no está completamente completo, o las piezas de la varilla roscada se han movido hacia adelante durante el transporte, utilice otro sistema de LIO EDOF precargado.

Paso 4. Coloque la aguja de la solución viscoelástica perpendicular al sistema de inyección precargado e insértela en el puerto de inyección viscoelástica del cartucho del sistema de inyección precargado como se muestra en la Figura 5 hasta que el viscoelástico alcance el "fill-to-line". En este paso se necesitan aproximadamente 0,4 ml de viscoelástico.

Evite tocar la pared interna del cartucho con la aguja OVD o el rasguño dañará la superficie de la LIO durante la implantación

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.R.L.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.R.L.
Farm. Natalia L. ...
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.324



INSTRUCCIONES DE USO

PM 1033-137

Página 6 de 8

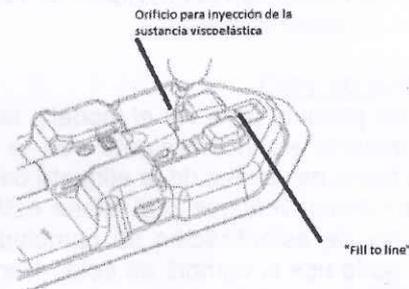


Figura 5

Nota: el producto y el agente viscoelástico deben mantenerse a temperatura ambiente o ligeramente superior a temperatura ambiente antes de su uso.

Paso 5. Retire la aguja viscoelástica, sostenga la parte principal del sistema de inyección precargado de tipo giratorio, y tire hacia arriba perpendicularmente a la caja de blíster interior para separar el sistema de inyección precargado de tipo giratorio del blíster interior. Compruebe si la estructura interna del cartucho del componente de la columna de soporte fijada en el blíster interior está roto o dañado. Si la estructura del cabezal de inserción de la columna de soporte componente está roto o dañado, utilice otro sistema de LIO EDOF precargado. Después de comprobar la integridad de los componentes de la columna de soporte como se muestra en la Figura 6, deseche la caja de embalaje del blíster interior. No intente inyectar el agente viscoelástico en el sistema precargado nuevamente después de que el sistema de implante preinstalado se retira de la caja de blíster interna, de lo contrario, la LIO se dañará.

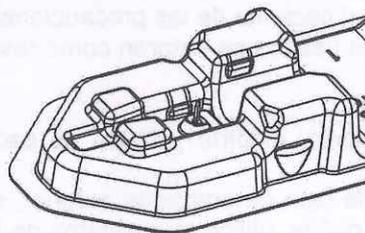


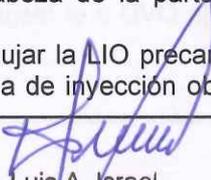
Figura 6

Nota: Después de retirar el sistema de inyección precargado del blíster interior, observe que, si el límite de la pieza de empuje de la varilla ya no está en la ranura límite de la parte principal y se produce cualquier movimiento hacia adelante, la lente intraocular puede haber sido dañada. Se recomienda utilizar otro sistema de LIO EDOF precargado.

Paso 6. Gire el componente de la varilla de empuje hacia adelante con un movimiento suave y continuo, de modo que la aguja del implante puede empujar suavemente la LIO hacia adelante hasta que el borde frontal de la parte óptica de la lente esté alineado con la línea "empujar hacia" del cartucho (ver Fig. 6). Este proceso tarda al menos 6-8 segundos. No gire repentina y rápidamente el pulsador de la varilla o hacia atrás los componentes de la varilla de empuje en el proceso de girar los componentes de la varilla de empuje hacia adelante, porque esto puede causar un plegado incorrecto de la LIO y daños en la LIO. Durante el proceso de inyección, es necesario asegurarse que la estructura de la ranura de sujeción de la cabeza de la parte de la aguja del implante haga contacto con el borde posterior de la LIO.

Nota: En el proceso de empujar la LIO precargada, si se observa que el componente del pasador de presión de la LIO del sistema de inyección obviamente se desvía del centro del borde posterior de la

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. C.
DIRECTORATE
M.P. 19.3



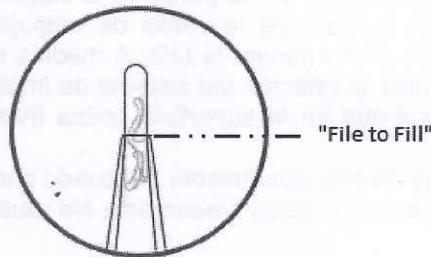
INSTRUCCIONES DE USO

PM 1033-137

Página 7 de 8

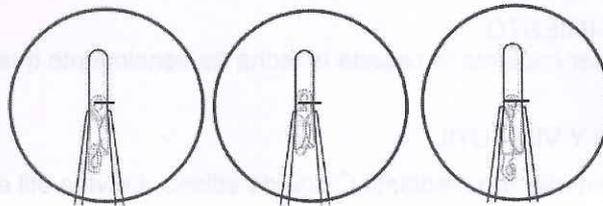
parte óptica de la LIO, la posición del componente de pasador de presión de la LIO se puede ajustar para volver al centro del borde posterior de la parte óptica de la LIO a través de un componente de varilla de empuje hacia atrás adecuado y suave, y luego continúa girando adelante con una acción suave y continua, la parte de la varilla completa la implantación de la LIO.

Figura 7



Paso 7. Alinee el borde frontal de la parte óptica de la LIO con "empujar hacia" y luego observe visualmente la posición del bucle de la LIO. El pasador de presión de la LIO debe estar en contacto con el borde posterior de la óptica de la LIO.

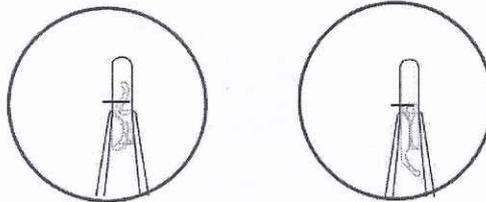
Antes de pasar por la incisión, no se debe empujar ninguna parte de la LIO fuera de la boquilla de la parte del cartucho. (ver Figura 8)



"OK"

"OK"

"OK"



Puede ser necesario rotar el sistema después de la inserción para asegurar la óptica anterior de la LIO hacia arriba

Puede ser necesario retraer y/o extender completamente el émbolo para insertar el háptico posterior

Luis A. Israe

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante legal
Firma y sello

Representante técnico
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19329



INSTRUCCIONES DE USO

PM 1033-137

Página 8 de 8

Paso 8. Después de confirmar que la posición de la LIO es correcta y que las hápticas están plegadas correctamente, continúe con la implantación de LIO, es decir, inserte la punta de la boquilla del cartucho a través de la incisión y coloque la punta de la boquilla en la apertura de la cápsula anterior.

Paso 9. Continúe girando la parte de la varilla de empuje de inyección hacia adelante con una acción suave y continua, de modo que la parte de la aguja implantada avance suavemente. No gire la pieza de la varilla de empuje demasiado rápido, de lo contrario, la LIO podría ser dañada.

A medida que la LIO comienza a salir por la punta de la boquilla, coloque la punta lazo en la cápsula y continúe girando lentamente la parte de la varilla de empuje hacia adelante para que la aguja del implante continúe avanzando para empujar la LIO. A medida que la parte óptica de la LIO se empuja fuera de la punta de la boquilla, la rotación del sistema de implante, según sea necesario, asegura que la LIO se despliegue hacia arriba en la superficie óptica frontal de la cápsula y quede en un plano paralelo al iris.

Paso 10. Utilice el dispositivo de posicionamiento adecuado para ajustar la LIO en la bolsa.

Paso 11. Deseche el sistema de inyección precargado. No reutilice el sistema de inyección precargado.

- anterior.

ALMACENAJE

- No almacenar a más de 45°C.
- Manténgase el lugar seco y alejado de la luz solar directa.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Unitaria. Lente estéril precargada en sistema de inyección.

FECHA DE VENCIMIENTO

La lente no debe ser implantada pasada la fecha de vencimiento que figura en el rótulo.

ESTERILIZACIÓN Y VIDA ÚTIL

El dispositivo es esterilizado mediante Óxido de etileno. La vida útil es de 5 años.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Representante técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L.
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 09:01:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 09:01:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001042-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001042-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1033-137

Nombre descriptivo: Lente intraocular monofocal EDOF de acrílico hidrofóbico precargada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-324 Lentes Intraoculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPHTHALMO-PRO

Modelos:
ZOE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos después de la cirugía de cataratas.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

OphthamoPro GmbH

Lugar de elaboración:

Reihersbruch 1, 66386 St. Ingbert, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-137 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001042-22-1

N° Identificadorio Trámite: 37234

AM