



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003765-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003765-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSZ 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 EagleVision®/Eagle FlexPlug®; EagleVision®/EaglePlug®; EagleVision®/SuperFlex®; EagleVision®/Tapered Shaft™; EagleVision®/ EAGLEPLUG® TearFlow™; EagleVision®/ SuperEagle®; EagleVision®/ Plug1™ nombre descriptivo Tapones para punto lagrimal y nombre técnico Tapones de Oclusión, para el Punto Lagrimal , de acuerdo con lo solicitado por MSZ 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 N° IF-2022-70973105-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2529-46 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2529-46

Nombre descriptivo: Tapones para punto lagrimal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-958 Tapones de Oclusión, para el Punto Lagrimal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EagleVision®/Eagle FlexPlug®; EagleVision®/EaglePlug®; EagleVision®/SuperFlex®; EagleVision®/Tapered Shaft™; EagleVision®/ EAGLEPLUG® TearFlow™; EagleVision®/ SuperEagle®; EagleVision®/ Plug1™

Modelos:

30012 Tapón 1 Eagle (tapón lagrimal)
31302 Tapón lagrimal SuperEagle, pequeño
31312 Tapón lagrimal SuperEagle, mediano
31322 Tapón lagrimal SuperEagle, grande
31732 Tapón lagrimal SuperFlex 0,3 mm
31742 Tapón lagrimal SuperFlex 0,4 mm
31752 Tapón lagrimal SuperFlex 0,5 mm
31762 Tapón lagrimal SuperFlex 0,6 mm
31772 Tapón lagrimal SuperFlex 0,7 mm
31782 Tapón lagrimal SuperFlex 0,8 mm
31792 Tapón lagrimal SuperFlex 0,9 mm
31702 Tapón lagrimal SuperFlex 1,0 mm
31712 Tapón lagrimal SuperFlex 1,1 mm
31722 Tapón lagrimal SuperFlex 1,2 mm
31802 Tapón lagrimal SuperFlex 1,3 mm
30342 Tapón lagrimal EaglePlug 0,4 mm
30352 Tapón lagrimal EaglePlug 0,5 mm
30362 Tapón lagrimal EaglePlug 0,6 mm
30372 Tapón lagrimal EaglePlug 0,7 mm
30382 Tapón lagrimal EaglePlug 0,8 mm
30742 Tapón Eagle Flex 0,4 mm (tapón lagrimal)
30752 Tapón Eagle Flex 0,5 mm (tapón lagrimal)
30762 Tapón Eagle Flex 0,6 mm (tapón lagrimal)
30772 Tapón Eagle Flex 0,7 mm (tapón lagrimal)
30782 Tapón Eagle Flex 0,8 mm (tapón lagrimal)
30792 Tapón Eagle Flex 0,9 mm (tapón lagrimal)
3005 EaglePlug TearFlow, tapón 0,5 mm (tapón lagrimal)
3006 EaglePlug TearFlow, tapón 0,6 mm (tapón lagrimal)
3007 EaglePlug TearFlow, tapón 0,7 mm (tapón lagrimal)
3008 EaglePlug TearFlow, tapón 0,8 mm (tapón lagrimal)
3009 EaglePlug TearFlow, tapón 0,9 mm (tapón lagrimal)
3010 EaglePlug TearFlow, tapón 1,0 mm (tapón lagrimal)
30652 Controlador de flujo 0,5 mm (tapón lagrimal)
30662 Controlador de flujo 0,6 mm (tapón lagrimal)
30672 Controlador de flujo 0,7 mm (tapón lagrimal)
30682 Controlador de flujo 0,8 mm (tapón lagrimal)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los tapones SuperFlex®, Eagle FlexPlug®, EaglePlug®, SuperEagle® y Plug 1™ están diseñados para ocluir el punto lagrimal y el canalículo en pacientes con síndrome de ojo seco crónico. El regulador de flujo de eje ahusado Tapered-Shaft™ y el tapón EaglePlug TearFlow™ están diseñados para regular el flujo de líquido lagrimal a través del punto y el canalículo.

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: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 2 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

KATENA PRODUCTS, INC.

Lugar de elaboración:

6 Campus Drive, Suite 310, Parsippany, NJ 07054 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-003765-22-0

N° Identificadorio Trámite: 39845

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.15 09:19:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.15 09:19:56 -03:00

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-46)	
Nombre Descriptivo	Tapones para punto lagrimal	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

Tapones para punto lagrimal

Eagle FlexPlug®, EaglePlug®, SuperFlex® Plug, Tapered Shaft Flow Controller™, EaglePlug® TearFlow™, SuperEagle®, Plug 1

Fabricante: KATENA PRODUCTS, INC.

6 Campus Drive, Suite 310, Parsippany, NJ 07054 Estados Unidos

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372

Producto estéril. De un solo uso.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-46

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Sumario de la información contenida en las instrucciones de uso originales provistas dentro del envase de cada dispositivo.




 MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO

 PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-46)	
Nombre Descriptivo	Tapones para punto lagrimal	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

DESCRIPCIÓN

Los tapones SuperFlex[®], Eagle FlexPlug[®], Eagleplug[®], el regulador de flujo de eje ahusado Tapered-Shaft[™], PLUG 1[™] y EaglePlug[®] TearFlow[™] están diseñados para introducirse en la abertura puntal para bloquear o modular el flujo de lágrimas por el canalículo. Están moldeados en silicona suave de grado médico con colorante de dióxido de titanio y se suministran cargados de fábrica en un dilatador/insertador desechable para facilitar su inserción.

Los diseños patentados cuentan con un reborde aplanado que permanece en el exterior del punto lagrimal y un eje ranurado que se ahúsa hasta terminar en punta. Los reguladores de flujo de eje ahusado EagleVision[®] Tapered-Shaft[™] y el tapón EaglePlug[®] TearFlow[™] tienen una punta abierta. Los Eagle FlexPlug tienen un cuerpo acanalado. El eje ahusado produce una fuerza vectorial que mantiene al tapón colocado firmemente en la abertura del punto lagrimal.

Las siguientes instrucciones sirven para los tapones SuperFlex[®], Eagle FlexPlug[®], EaglePlug[®], para el regulador de flujo de eje ahusado Tapered-Shaft[™], SuperEagle[®], Plug 1[™] y EarPlug[®] TearFlow[™].

CALIBRADOS A MEDIDA

Los sistemas de medición puntal del canalículo EagleVision están diseñados para medir la abertura del punto, asegurando una adaptación personalizada para una retención y comodidad del paciente óptimas. Los tamaños son del diámetro exacto que aparece en el calibrador. Los diámetros

de los tapones son exactamente iguales a los del calibrador, pero cuentan con una punta ligeramente mayor para ofrecer la máxima retención.

CALIBRACIÓN (DIMENSIONAMIENTO)

Nota: *Determine cuál es el tamaño apropiado del tapón antes de dilatar.*

Para obtener mejores resultados, recline al paciente. Administre un agente anestésico tópico en la zona del punto lagrimal. Empiece con el medidor más pequeño. Introdúzcalo suavemente teniendo cuidado de no llevarlo más allá del cuello del medidor (*fig.1*).

La punta del medidor debe flexionar moderadamente el anillo puntal. Si el medidor más pequeño entra en el anillo puntal con una resistencia considerable, use un tapón más pequeño. Si no hay resistencia, use un medidor más grande hasta que flexione moderadamente el anillo puntal al entrar y salir de la abertura puntal. Use un tapón del mismo tamaño que el medidor. Si el medidor más grande entra en el anillo puntal con poca o ninguna resistencia, use un tapón de un tamaño mayor. Si tiene alguna duda sobre el tamaño correcto, elija siempre un tapón de un tamaño menor. Recuerde que la punta del tapón es ligeramente mayor que el medidor. (Si el paciente va a recibir tapones en ambos ojos, mídalos los dos por las posibles variaciones de tamaño).


 MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO


 PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-46)
Nombre Descriptivo	Tapones para punto lagrimal
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos



DILATACIÓN

Inserte suavemente el extremo dilatador del instrumento introductor/ dilatador no más de 1 a 2 mm en el interior del canaliculo vertical (*fig.2*). Retírelo e introduzca inmediatamente el tapón de conformidad con las instrucciones que se ofrecen a continuación. Si no inserta el tapón en el transcurso de 15 a 30 segundos, es posible que tenga que volver a repetir la dilatación.

INSERCIÓN

Se recomienda lubricar el tapón en el alfiler introductor precargado cargado con suero fisiológico o lágrimas artificiales para facilitar la inserción. Sujete el instrumento como si fuera un lápiz, entre el pulgar y el corazón, y coloque el índice sobre el botón disparador. **NO OPRIMA EL BOTÓN TODAVÍA.**

Asegure que el tapón esté asentado completamente en el alambre del insertador apretando levemente con un objeto romo en la punta del tapón. Puede ser necesario ajustar el disparador para que la longitud de alambre expuesto entre el tapón y la punta de insertador no supere los 0,5 mm, lo cual ayuda en la colocación apropiada del tapón puntal.

Con un movimiento descendente giratorio suave, introduzca el tapón hasta que el reborde quede al mismo nivel que la abertura del punto (*fig.3, 4*). Una vez que el tapón esté debidamente colocado, oprima hasta el fondo y mantenga oprimido el botón disparador del introductor. El alfiler introductor se habrá separado del tapón. Retire el instrumento desechable mientras mantiene botón oprimido (*fig.5*). Deseche el instrumento de inserción en un contenedor para objetos afilados.

EXTRACCIÓN DEL TAPÓN

Con unos fórceps pequeños adecuados, sujete suavemente el tapón por debajo del reborde y lo más abajo posible del eje. Extraiga con cuidado el tapón a través de la abertura del punto lagrimal. No intente extraerlo sujetándolo de los extremos del reborde expuesto.

INDICACIONES DE USO

Los tapones SuperFlex[®], Eagle FlexPlug[®], EaglePlug[®], SuperEagle[®] y Plug 1[™] están diseñados para ocluir el punto lagrimal y el canaliculo en pacientes con síndrome de ojo seco crónico. El regulador de flujo de eje ahusado Tapered-Shaft[™] y el tapón EaglePlug[®] TearFlow[™] están diseñados para regular el flujo de líquido lagrimal a través del punto y el canaliculo.

Los tapones para el punto lagrimal pueden utilizarse en el tratamiento del síndrome de ojo seco y de las manifestaciones de ojo seco de diversos trastornos de la superficie ocular tales como úlceras de la córnea, conjuntivitis, pterigión, blefaritis, queratitis, márgenes palpebrales rojos, porosis palpebral (chalazión) recidivante, erosión recidivante de la córnea y queratitis filamentosa.

Además, los tapones para los puntos lagrimales, los reguladores de flujo de eje ahusado Tapered-Shaft[™] o los tapones EaglePlug[®] TearFlow[™] pueden ser útiles en el tratamiento de diversos problemas relacionados con el ojo seco fomentando la comodidad de la cirugía ocular LASIK o del ojo seco causado por lentes de contacto e incrementando la retención o el aprovechamiento de los medicamentos tópicos del ojo.


MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO


PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-46)
Nombre Descriptivo	Tapones para punto lagrimal
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos



CONTRAINDICACIONES

Los tapones SuperFlex[®], Eagle FlexPlug[®], Eagleplug[®], el regulador de flujo de eje ahusado Tapered-Shaft[™], el tapón SuperEagle[®], PLUG 1[™] y EaglePlug[®] TearFlow[™] están contraindicados en pacientes que han demostrado sensibilidad a la silicona, que padecen conjuntivitis infecciosa, dacriocistitis, inflamación palpebral, ojos irritados o infectados, o epífora.

PRECAUCIONES Y POSIBLES COMPLICACIONES

- La ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos autorizados para ejercer a petición suya.
- Si inyecta un agente anestésico en la región del canaliculo, mantenga una distancia mínima de 5 mm entre la trayectoria de inyección y los vasos angulares.
- No dilate la abertura del punto lagrimal más de 2 mm para evitar que se desgarre el punto lagrimal o el canaliculo. El desgarro podría producir dolor, aumentar el riesgo de infección u ocasionar que se desprenda el tapón por la dilatación de la abertura del punto lagrimal. Si hay desgarro, retrase la inserción del tapón hasta que se cure la herida.
- Considere quitar el tapón si el paciente presenta irritación, epífora, eritema, prurito, hinchazón, infección o dolor que persiste más de algunos días. Los tapones para el párpado superior son los que más comúnmente producen abrasión de la conjuntiva.
- Si hay protuberancia o expulsión parcial (más común en pacientes mayores de 60 años), reajuste el tapón. Si el problema persiste, considere sustituir el tapón por uno de mayor tamaño. Podría ocurrir una expulsión total con pérdida del tapón en caso de una sobredilatación del punto lagrimal, flaccidez senil o debido a que el paciente se frote el ojo.
- La intrusión del tapón en el canaliculo

puede ocurrir a causa de una fuerza de inserción excesiva o, en raras ocasiones, espontáneamente. Esto podría causar una canaliculitis supurativa o un granuloma piogenético.

- El uso de tapones de silicona para el punto lagrimal podría potenciar el efecto del medicamento ocular aplicado localmente. Puede ser necesario reducir la dosis en consecuencia, según el tipo de medicamento que se utilice.

ADVERTENCIAS

- Se suministra estéril.
- La esterilidad del producto no está garantizada si el envase ha sido abierto o dañado.
- **NO VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR.** Eagle Vision no asume ninguna responsabilidad por productos que hayan sido reesterilizados por centros sanitarios. El dispositivo puede verse comprometido si se reutiliza debido a posibles daños durante la extracción o deterioro por la reesterilización. También existe la posibilidad de infección.
- Desechar el insertador usado en un contenedor de «objetos afilados»
- No forzar el tapón puntal en el punto lagrimal si el tapón parece demasiado grande. El alfiler podría moverse hacia adelante, perforar el tapón altamente comprimido y dañar la abertura puntal del paciente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente.
Tolera temperaturas de -20° C a 55° C.



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta


MARCOS S. ZAMBRANA
APODERADO

DIRECTOR TECNICO


PABLO A. MINKOWICZ
FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-46)	
Nombre Descriptivo	Tapones para punto lagrimal	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

RÓTULOS

Tapones para punto lagrimal
 Eagle FlexPlug®, EaglePlug®, SuperFlex® Plug, Tapered Shaft Flow Controller™, EaglePlug® TearFlow™, SuperEagle®, Plug 1
 Modelo:XXX
 Lote:XXX
 Vencimiento:XXX
 Fabricante: KATENA PRODUCTS, INC.
 6 Campus Drive, Suite 310, Parsippany, NJ 07054 Estados Unidos
 Importador: MSZ S.R.L.
 El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372
 Producto estéril. De un solo uso.
 Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-46
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO

PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACEUTICO MAT. 11372



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MSZ S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.12 07:29:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 07:29:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003765-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003765-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSZ 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2529-46

Nombre descriptivo: Tapones para punto lagrimal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-958 Tapones de Oclusión, para el Punto Lagrimal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EagleVision®/Eagle FlexPlug®; EagleVision®/EaglePlug®;
EagleVision®/SuperFlex®; EagleVision®/Tapered Shaft™; EagleVision®/ EAGLEPLUG® TearFlow™;
EagleVision®/ SuperEagle®; EagleVision®/ Plug1™

Modelos:

30012 Tapón 1 Eagle (tapón lagrimal)
31302 Tapón lagrimal SuperEagle, pequeño
31312 Tapón lagrimal SuperEagle, mediano
31322 Tapón lagrimal SuperEagle, grande
31732 Tapón lagrimal SuperFlex 0,3 mm
31742 Tapón lagrimal SuperFlex 0,4 mm
31752 Tapón lagrimal SuperFlex 0,5 mm
31762 Tapón lagrimal SuperFlex 0,6 mm
31772 Tapón lagrimal SuperFlex 0,7 mm
31782 Tapón lagrimal SuperFlex 0,8 mm
31792 Tapón lagrimal SuperFlex 0,9 mm
31702 Tapón lagrimal SuperFlex 1,0 mm
31712 Tapón lagrimal SuperFlex 1,1 mm
31722 Tapón lagrimal SuperFlex 1,2 mm
31802 Tapón lagrimal SuperFlex 1,3 mm
30342 Tapón lagrimal EaglePlug 0,4 mm
30352 Tapón lagrimal EaglePlug 0,5 mm
30362 Tapón lagrimal EaglePlug 0,6 mm
30372 Tapón lagrimal EaglePlug 0,7 mm
30382 Tapón lagrimal EaglePlug 0,8 mm
30742 Tapón Eagle Flex 0,4 mm (tapón lagrimal)
30752 Tapón Eagle Flex 0,5 mm (tapón lagrimal)
30762 Tapón Eagle Flex 0,6 mm (tapón lagrimal)
30772 Tapón Eagle Flex 0,7 mm (tapón lagrimal)
30782 Tapón Eagle Flex 0,8 mm (tapón lagrimal)
30792 Tapón Eagle Flex 0,9 mm (tapón lagrimal)
3005 EaglePlug TearFlow, tapón 0,5 mm (tapón lagrimal)
3006 EaglePlug TearFlow, tapón 0,6 mm (tapón lagrimal)
3007 EaglePlug TearFlow, tapón 0,7 mm (tapón lagrimal)
3008 EaglePlug TearFlow, tapón 0,8 mm (tapón lagrimal)
3009 EaglePlug TearFlow, tapón 0,9 mm (tapón lagrimal)
3010 EaglePlug TearFlow, tapón 1,0 mm (tapón lagrimal)
30652 Controlador de flujo 0,5 mm (tapón lagrimal)
30662 Controlador de flujo 0,6 mm (tapón lagrimal)
30672 Controlador de flujo 0,7 mm (tapón lagrimal)
30682 Controlador de flujo 0,8 mm (tapón lagrimal)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los tapones SuperFlex®, Eagle FlexPlug®, EaglePlug®, SuperEagle® y Plug 1™ están diseñados para ocluir el punto lagrimal y el canalículo en pacientes con síndrome de ojo seco crónico. El regulador de flujo de eje ahusado Tapered-Shaft™ y el tapón EaglePlug TearFlow™ están diseñados para regular el flujo de líquido lagrimal a través del punto y el canalículo.

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: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 2 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

KATENA PRODUCTS, INC.

Lugar de elaboración:

6 Campus Drive, Suite 310, Parsippany, NJ 07054 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2529-46 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-003765-22-0

Nº Identificadorio Trámite: 39845

AM