



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005429-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005429-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DARGEN de José Luis Gimenez, 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 DARGEN, nombre descriptivo Bolillas para reemplazo del globo ocular y nombre técnico Esferas Artificiales, Oculares, de acuerdo con lo solicitado por DARGEN de José Luis Gimenez, 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-2021-36378091-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2233-5”, 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. 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: Bolillas para reemplazo del globo ocular

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

13-146 - Esferas Artificiales, Oculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DARGEN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reemplazo del globo ocular luego de una enucleación, evisceración o durante una implantación secundaria causada por traumatismos severos donde es imposible reconstruir el globo ocular, ojos que han perdido su visión y producen dolor, globos oculares sin visión y severamente desfigurados, tumores que crecen dentro del ojo y no son tratables.

Los implantes están fundamentalmente diseñados para llenar el hueco dejado por un globo enucleado o eviscerado, con una superficie anterior porosa lisa que puede minimizar la exposición de los implantes y con túneles para facilitar la fijación de los músculos rectos directamente al biomaterial

Modelos:

Bolillas de enucleación/evisceración lisas de 14, 16, 18. 20 y 22mm

Bolillas de enucleación/evisceración multiperforadas de 14, 16, 18. 20 y 22mm

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Sintético

Forma de presentación: Una caja conteniendo una unidad

Una caja conteniendo diez unidades

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

DARGEN de José Luis Gimenez

Lugar de elaboración:

República Dominicana 130, Rosario, Santa Fe, Argentina.

Expediente N° 1-0047-3110-005429-20-1




AM

	Bolillas de enucleación/evisceración Modelo de rótulo	Rev.0
		Fecha: 30/10/19

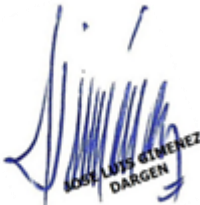
Modelo de rotulado del producto

El presente modelo de etiquetado fue diseñado teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la Disposición 2318/2002 T.O.2004, Anexo IIIb

- **Bolillas de enucleación/evisceración lisas**




	Fabricado por DARGEN de José Luis Gimenez - República Dominicana 130, Rosario, Santa Fe, Argentina. Tel: 0341-4385054 Mail: orl@dargen.com	
Nombre genérico: Bolillas para reemplazo del globo ocular Marca: Dargen Modelo: Bolillas de enucleación/evisceración lisas Ø14, 16, 18, 20, 22mm (según corresponda) Lote:		
Caja x 1 unidad / caja x 10 unidades (según corresponda)		
ESTERILIZAR POR ET-O ANTES DE USAR		
	No utilizar si el envase está abierto o dañado. Uso exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco. No reutilizar.	
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.	
Dir.Técnico: Farm. M.L.Borga Mat 2106		Autorizado por la ANMAT: PM-2233-5


 MARIA LAURA BORG
 FARMACEUTICA
 Mat. 2106

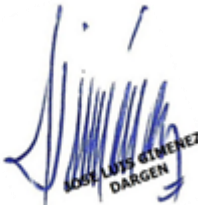

 JOSÉ LUIS GIMENEZ
 DARGEN

	Bolillas de enucleación/evisceración Modelo de rótulo	Rev.0
		Fecha: 30/10/19

- **Bolillas de enucleación/evisceración/evisceración multiperforadas**

	Fabricado por DARGEN de José Luis Gimenez - República Dominicana 130, Rosario, Santa Fe, Argentina. Tel: 0341-4385054 Mail: orl@dargen.com
Nombre genérico: Bolillas para reemplazo del globo ocular Marca: Dargen Modelo: Bolillas de enucleación/evisceración multiperforadas Ø14. 16, 18, 20. 22mm (según corresponda) Lote:	
Caja x unidad / caja x 10 unidades (según corresponda)	
ESTERILIZAR POR ET-O ANTES DE USAR	
	No utilizar si el envase está abierto o dañado. Uso exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco. No reutilizar.
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.
Dir.Técnico: Farm. M.L.Borga Mat 2106	Autorizado por la ANMAT: PM-2233-5


 MARIA LAURA BORGA
 FARMACEUTICA
 Mat. 2106


 JOSÉ LUIS GIMENEZ
 DARGEN



BOLILLAS DE ENUCLEACION/EVISCERACION

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Datos del rótulo:

- **Bolillas de enucleación/evisceración lisas**

Fabricado por DARGEN de José Luis Gimenez

República Dominicana 130, Rosario, Santa Fe, Argentina. Tel: 0341-4385054 orl@dargen.com

Nombre genérico: Bolillas para reemplazo del globo ocular

Marca: Dargen

Modelo: Bolillas de enucleación/evisceración lisas Ø14, 22, 24, 26, 28, 20 o 22mm (según corresponda)

Caja conteniendo una unidad o caja conteniendo diez unidades (según corresponda)

Esterilizar por ET-O antes de usar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Uso exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar.

Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.

Dir.Técnico: Farm. M.L.Borga Mat 2106 Autorizado por la ANMAT: PM-2233-5

- **Bolillas de enucleación/evisceración multiperforadas**

Fabricado por DARGEN de José Luis Gimenez

República Dominicana 130, Rosario, Santa Fe, Argentina. Tel: 0341-4385054 orl@dargen.com

Nombre genérico: Bolillas para reemplazo del globo ocular

Marca: Dargen

Modelo: Bolillas de enucleación/evisceración multiperforadas Ø14, 22, 24, 26, 28, 20 o 22mm (según corresponda)

Caja conteniendo una unidad o caja conteniendo diez unidades (según corresponda)

Esterilizar por ET-O antes de usar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Uso exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar.

Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.

Dir.Técnico: Farm. M.L.Borga Mat 2106 Autorizado por la ANMAT: PM-2233-5

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Modelos:

MARIA LAURA BORG
FARMACEUTICA
Mat. 2106

JOSÉ LUIS GIMENEZ
DARGEN



**Bolillas de
enucleación/evisceración
Instrucciones de uso**

Rev.0

Fecha: 30/07/20

- Bolillas de enucleación/evisceración lisas de 14, 16, 18. 20 y 22mm
COD. 80-1014 Bolilla de enucleacion de 14 mm
COD. 80-1016 Bolilla de enucleacion de 16 mm
COD. 80-1018 Bolilla de enucleacion de 18 mm
COD. 80-1020 Bolilla de enucleacion de 20 mm
COD. 80-1022 Bolilla de enucleacion de 22 mm
- Bolillas de enucleación/evisceración multiperforadas de 14, 16, 18. 20 y 22mm
COD. 80-2014 Bolilla de enucleacion multiperforada de 14 mm
COD. 80-2016 Bolilla de enucleacion multiperforada de 16 mm
COD. 80-2018 Bolilla de enucleacion multiperforada de 18 mm
COD. 80-2020 Bolilla de enucleacion multiperforada de 20 mm
COD. 80-2022 Bolilla de enucleacion multiperforada de 22 mm

Material: polimetilmetacrilato (PMMA)

Presentacion:

- Una caja conteniendo una unidad
- Una caja conteniendo diez unidades

Uso indicado:

Reemplazo del globo ocular luego de una enucleación, evisceración o durante una implantación secundaria causada por traumatismos severos donde es imposible reconstruir el globo ocular, ojos que han perdido su visión y producen dolor, globos oculares sin visión y severamente desfigurados, tumores que crecen dentro del ojo y no son tratables.

Los implantes están fundamentalmente diseñados para llenar el hueco dejado por un globo enucleado o eviscerado, con una superficie anterior porosa lisa que puede minimizar la exposición de los implantes y con túneles para facilitar la fijación de los músculos rectos directamente al biomaterial

• Indicaciones para la evisceración

La evisceración se realizará en las siguientes circunstancias:

1. Ojos ciegos no dolorosos, que mantengan una anatomía macroscópica normal y en los que pueda obviarse la causa tumoral.
2. Endoftalmitis.
3. Panoftalmitis
4. Traumatismo ocular grave, con conservación de la anatomía y sin posibilidad alguna de recuperar la función visual.


MARÍA LAURA BORGIA
FARMACEÚTICA
Mat. 2106


JOSÉ LUIS GIMÉNEZ
DARGEN

5. Glaucoma absoluto doloroso, siempre que no exista tumor intraocular.
6. Ptisis bulbis.

• **Indicaciones para la enucleación**

1. Malignidad intraocular o alta sospecha de malignidad intraocular (más comúnmente melanoma uveal y retinoblastoma)
2. Trauma Ojo ciego y doloroso
3. Oftalmia simpática
4. Microftalmos

El uso de las prótesis lisas o multiperforadas poseen la misma indicación. Su elección queda a criterio del médico interviniente. La diferencia de las mismas es la mayor superficie de adherencia de las prótesis porosas al tejido humano donde son implantadas. Los implantes no porosos no permiten la proliferación de tejidos en el implante. Por lo tanto, pueden tener una motilidad disminuida y un mayor riesgo de migración del implante. Los músculos rectos todavía pueden suturarse sobre el implante para impartir motilidad al implante y la prótesis.

Diferencias entre enucleación y evisceración:

La **enucleación** es la extirpación del globo ocular con preservación de los contenidos orbitarios: músculos, párpados, glándula lagrimal.

La **evisceración** consiste en la remoción de los contenidos oculares, preservando las capas externas del ojo, para colocar en su interior un implante que reemplace el volumen ocular.

Los motivos que llevan a la enucleación y a la evisceración van desde los traumatismos severos donde es imposible reconstruir el globo ocular hasta los ojos que han perdido su visión y producen dolor, los globos oculares sin visión y severamente desfigurados, y los tumores que crecen dentro del ojo y no son tratables.

Para reponer el volumen extraído, se coloca una Bolillas de enucleación/evisceración Dargen, que es una esfera de PMMA que se introduce en el cono muscular en la enucleación, o en la esclera en los casos de evisceración. De esta manera, el implante adquiere el movimiento que le imprimen los músculos. Una vez terminada la operación, se cierra la conjuntiva por encima de este implante y se coloca una lente de acrílico transparente denominada «conformador». Esta lente permite controlar la cicatrización hasta que se complete.

Contraindicaciones:

Pacientes con capacidad de vascularización y colonización disminuida (evaluar en pacientes diabéticos e irradiados). No deben utilizarse en áreas donde no exista una protección adecuada del tejido sano bien vascularizado.


MARIA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
Mat. 2106


JOSÉ LUIS GIMÉNEZ
DARGEN



**Bolillas de
enucleación/evisceración
Instrucciones de uso**

Rev.0

Fecha: 30/07/20

No utilizar en casos de una infección reciente o activa,
No deben usarse en pacientes que padezcan trastornos sistémicos, lo cual puede provocar una escasa cicatrización de las heridas o llevar al deterioro del tejido blando en contacto con el implante.

Precauciones:

- Esterilizar antes de usar por óxido de etileno en el mismo envase que es entregado, según los siguientes parámetros:

Preacondicionamiento: T: 40/50°C, HR: 30/60%, Tiempo: 7/24hs

Esterilización: Tiempo de contacto: 4Hs 30min, T: 45/55°C, Concentración ET-O: 440/460mg/l, Ventilación: 18 pulsos vacío moderado

Desgasificación: 50/60°C, Tiempo \geq 21hs.

- No utilizar si su envase se encuentra abierto o dañado.
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio a temperatura ambiente.
- Antes de usar, lea con detenimiento estas instrucciones de uso.

Advertencias:

- Solo para ser manipulado por profesionales médicos cirujanos, especialistas en oftalmología.
- Debe hacerse una valoración quirúrgica al determinar el tamaño del implante final para cada paciente.
- El producto debe ser esterilizado por ET-O antes de usar y no puede ser reesterilizado..
- El producto no debe ser reutilizado. La reutilización de este producto médico, puede causar daños graves a la salud y seguridad del paciente.
- Utilice el producto solo si su embalaje se encuentra completamente sellado.
- Si el envoltorio se encuentra dañado, no utilice el producto.
- Abrir el empaque de las Bolillas de enucleación/evisceración Dargen en ambientes asépticos, verificando su esterilidad antes de su uso.

Posibles efectos secundarios / complicaciones:

- Deshincia conjuntiva
- Infección o irritación localizada
- Exposición del implante
- Incomodidad
- Ptosis
- Lasitud en los párpados
- Enoftalmia


MARÍA LAURA BORGIA
FARMACEÚTICA
Mat. 2106


JOSÉ LUIS GIMÉNEZ
DARGEN

- Hipoftalmia
- Expulsión del implante
- Las complicaciones reportadas incluyen hemorragia, infección y extrusión del implante. Estas complicaciones se están volviendo menos comunes.
- Hemorragia postoperatoria es rara, incómoda y dolorosa. La mayoría de los pacientes que experimentan una hemorragia orbitaria después de la enucleación toman anticoagulantes.
- Pérdida de músculos extraoculares.
- Surco hueco o profundo superior.
- Prótesis mal ajustada.
- Enoftalmos Contractura del zócalo Celulitis orbitaria.
- Cualquier otro efecto secundario no descrito, debe ser comunicado con urgencia a Dargen: Tel: 0341-4385054 orl@dargen.com

Cuidados especiales (información para el paciente)

A la mayoría de los pacientes se les extirpa el ojo bajo anestesia y pueden irse a casa después de la cirugía si su médico así lo indica. Como su cirugía se realizará bajo anestesia general, no sentirá ni verá nada hasta que se despierte. Podrá sentir dolor de cabeza que se aliviará con los analgésicos que su médico le indique.

Cuidado post tratamiento: Después de la cirugía, tendrá un vendaje de presión sobre el ojo, por un breve período. Probablemente se le indique un antibiótico tópico y esteroides que ayuda a que la herida sane de manera más segura y rápida.

Al retirar el parche, las lágrimas pueden contener un poco de sangre. Esto es normal. Debe lavar suavemente el exterior del párpado con un paño tibio, limpio y jabonoso. Impida la formación de costra en sus párpados. Durante este tiempo, no debe frotarse los párpados durante al menos 10 días después de la cirugía.

Una vez que la operación ha cicatrizado, proceso que habitualmente toma 1 mes, se procede a realizar la prótesis. Ésta es una lente de acrílico, confeccionada a medida por un protesista especializado, quien busca la máxima simetría con el otro ojo.

Esta prótesis tiene usualmente una movilidad muy aceptable, aunque difícilmente igual a la del ojo sano.

Condiciones de almacenamiento

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.


3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;



MARÍA LAURA BORGIA
FARMACEÚTICA
Mat. 2106



JOSÉ LUIS GIMÉNEZ
DARGEN

	Bolillas de enucleación/evisceración	Rev.0
	Instrucciones de uso	Fecha: 30/07/20

NO APLICA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

NO APLICA

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

TECNICA QUIRURGICA

Proceda a la evisceración o enucleación según corresponda, con la técnica quirúrgica habitual. La técnica de enucleación o evisceración es una técnica clásica.

Para reponer el volumen extraído, coloque una Bolilla Dargen del diámetro adecuado (debe elegir un diámetro que permita un cierre sin tensión) e introducir en el cono muscular en la enucleación, o en la esclera en los casos de evisceración. De esta manera, el implante adquiere el movimiento que le imprimen los músculos. Una vez terminada la operación, se cierra la conjuntiva por encima de este implante y se coloca una lente de acrílico transparente denominada «conformador». Esta lente permite controlar la cicatrización hasta que se complete.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No existe interferencia del producto con RMN

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No utilizar si su envase se encuentra abierto o dañado.


3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

NO REUTILIZAR. Las bolillas de enucleación/evisceración Dargen, son productos médicos de un solo uso.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos


 MARÍA LAURA BORGIA
 FARMACEÚTICA
 Mat. 2106


 JOSÉ LUIS GIMÉNEZ
 DARGEN

	Bolillas de enucleación/evisceración	Rev.0
	Instrucciones de uso	Fecha: 30/07/20

Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Las bolillas de enucleación/evisceración Dargen se disponen en presentación no estéril. Deben ser esterilizadas antes de su uso en el envase entregado por ET-O.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros); Las bolillas de enucleación/evisceración Dargen se disponen en presentación no estéril. Deben ser esterilizadas antes de su uso en el envase entregado.

Los siguientes puntos NO APLICAN a las Bolillas de enucleación/evisceración Dargen.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.


 MARÍA LAURA BORGHA
 FARMACEÚTICA
 Mat. 2106


 JOSÉ LUIS GIMÉNEZ
 DARGEN



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-DARGEN

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.26 23:20:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.26 23:20:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005429-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-005429-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DARGEN de José Luis Gimenez, 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: Bolillas para reemplazo del globo ocular

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

13-146 - Esferas Artificiales, Oculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DARGEN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reemplazo del globo ocular luego de una enucleación, evisceración o durante una implantación secundaria causada por traumatismos severos donde es imposible reconstruir el globo ocular, ojos que han perdido su visión y producen dolor, globos oculares sin visión y severamente desfigurados, tumores que crecen dentro del ojo y no son tratables.

Los implantes están fundamentalmente diseñados para llenar el hueco dejado por un globo enucleado o eviscerado, con una superficie anterior porosa lisa que puede minimizar la exposición de los implantes y con túneles para facilitar la fijación de los músculos rectos directamente al biomaterial

Modelos:

Bolillas de enucleación/evisceración lisas de 14, 16, 18. 20 y 22mm

Bolillas de enucleación/evisceración multiperforadas de 14, 16, 18. 20 y 22mm

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Sintético

Forma de presentación: Una caja conteniendo una unidad

Una caja conteniendo diez unidades

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

DARGEN de José Luis Gimenez

Lugar de elaboración:

República Dominicana 130, Rosario, Santa Fe, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2233-5, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005429-20-1

AM