



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009089-20-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009089-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ 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 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 AJL, nombre descriptivo Anillo Intracorneal y nombre técnico Anillos Intracorneales, de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., 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-2021-33752553-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1975-149”, 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: Anillo Intracorneal

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

18103 Anillos Intracorneales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El anillo NEORING ayuda a estabilizar la córnea trasplantada y a modular el proceso de cicatrización para que éste sea más uniforme. Además de esta ventaja biomecánica de estabilización, en el caso de los trasplantes

penetrantes, este anillo también confiere beneficios a nivel inmunitario mediante la inhibición del crecimiento de neovasos corneales.

En consecuencia, el uso de NEORING:

- mejora el astigmatismo postquirúrgico ya que actúa como una pared circular protectora que asegura el trasplante y lo protege de una posible deformación,
- favorece la regresión de la neovascularización corneal en trasplantes penetrantes,
- reduce la tasa de reacciones inmunes,
- permite superar la diferencia de grosor de córneas donante/receptor en pacientes con queratocono,
- confiere rigidez y estabilidad a la nueva córnea, evitando su deslocalización,
- acelera el proceso de cicatrización.

Para que se alcancen los mejores resultados es necesario que se respeten los criterios de indicación y contraindicación. No obstante, el cirujano es el responsable de la elección del anillo a implantar en cada caso clínico.

Modelos:

NEORING Anillo Intracorneal Predescemético para Cirugía de Trasplante de Córnea (Ref: AQ080) (Mod: neorig 8MM DIAM)

NEORING Anillo Intracorneal Predescemético para Cirugía de Trasplante de Córnea (Ref: AQ085) (Mod: neorig 8,5MM DIAM)

NEORING Anillo Intracorneal Predescemético para Cirugía de Trasplante de Córnea (Ref: AQ090) (Mod: neorig 9,0MM DIAM)

Período de vida útil: 4 años y 6 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase individual

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

AJL OPHTALMIC, S.A.

Lugar de elaboración:

Ferdinand Zeppelin, 1 Miñano Alava (Alava), España

Expediente N° 1-0047-3110-009089-20-0

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.11 00:23:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.11 00:23:09 -03:00

RÓTULO DEL FABRICANTE



REF: _____ Ø: _____

SN: _____  _____/_____/____

Fabricante:

AJL OPHTALMIC, S.A.
Ferdinand Zeppelin, 1 Miñano Alava (Alava), España

RÓTULO DEL IMPORTADOR

Producto: Anillo Intracorneal

Importador: GSJ SA. - Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975-149

**Fabricante:**

AJL OPHTALMIC, S.A.
Ferdinand Zeppelin, 1 Miñano Alava (Alava), España

Producto: Anillo Intracorneal

Importador: GSJ SA. - Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975-149

Neoring es un anillo intracorneal de PMMA de grado médico, diseñado para su implantación en el estroma corneal en cirugías de trasplante de córnea.

Modelos disponibles

Referencia	AQ080	AQ085	AQ090	Tolerancias
Díámetro exterior	8 mm	8,5 mm	9 mm	± 0,2 mm
Ancho	0,21 mm	0,21 mm	0,21 mm	± 0,02 mm
Espesor	0,21 mm	0,21 mm	0,21 mm	± 0,02 mm

La implantación de Neoring es de gran utilidad para mejorar los resultados postoperatorios tras una queratoplastia en pacientes con queratocono de grado IV (según la clasificación de Amsler-Krumeich), aunque también es posible su uso en pacientes que no padezcan queratocono.

Gracias a su función biomecánica permite estabilizar la nueva córnea trasplantada, aportando rigidez y fortaleciendo la córnea, además, tiene una función antiproliferativa de los vasos sanguíneos tras el trasplante, limitado el proceso de neovascularización y facilitando la integración de la córnea evitando posibles rechazos. Reduce el riesgo de dehiscencia de la cicatriz, y reduce el astigmatismo postoperatorio.

En el caso de pacientes con queratocono, permite además superar la diferencia de grosor entre la córnea del donante y receptor.

Indicaciones de uso

Las indicaciones y contraindicaciones, que se incluyen a continuación deben ser tomadas únicamente como guías o recomendaciones de uso.

El uso de Neoring está indicado en casos de:

- Distrofias corneales que requieran trasplante corneal.
- Cicatrices corneales que requieran de trasplante corneal.
- Queratoplastia penetrante y queratoplastia lamelar anterior profunda (DALK).

El uso de Neoring:

- Reduce el astigmatismo postquirúrgico ya que actúa como una pared circular protectora que asegura el trasplante y lo protege de una posible deformación.
- Favorece la regresión de la neovascularización corneal en trasplantes penetrantes
- Reduce la tasa de reacciones inmunes.
- Permite superar la diferencia de grosor de córneas donante/receptor en pacientes con queratocono.
- Confiere rigidez y estabilidad a la nueva córnea, evitando su deslocalización.
- Acelera el proceso de cicatrización.
- Reduce el riesgo de dehiscencia de la cicatriz.

Contraindicaciones

No se recomienda la implantación del anillo en trasplantes lamelares anteriores (DALK), en el caso de que se haya producido una microperforación durante la intervención.

Complicaciones /Efectos adversos

Las complicaciones descritas para este tipo de implantes son:

- Reacción inmune, fallo del injerto.
- Neovascularización corneal.
- Descompensación del injerto.
- Infección.
- Extrusión del anillo.
- Perforación intraoperatoria de la membrana de Descemet.
- Pliegues en la membrana de Descemet, de aparición postoperatoria (especialmente en queratometrías mayores de 60 dioptrías).
- Astigmatismo postoperatorio asimétrico.

Instrucciones de Uso

Una vez abierto el envase estéril del producto, establezca el soporte que contiene el producto sobre una superficie fija orientando la tapa transparente hacia arriba.

Con el pulgar, deslice gradualmente la tapa hacia atrás hasta exponer el anillo.

Deslice las pinzas sobre la ranura cruzada a cada lado del anillo y tome el anillo suavemente.

En el caso de realizar la técnica DALK, durante la disección laminar es preciso crear un bolsillo corneal periférico de 0,25 mm por fuera de la trepanación de la córnea receptora. En ese lugar se implantará el anillo NEORING.

El diámetro de trepanación en la córnea receptora será 0,50 mm menor al diámetro del anillo NEORING seleccionado.

El diámetro de la córnea donante será 0,25 mm mayor al diámetro de la córnea receptora.

Posteriormente acomode la córnea del donante sobre la base estromal del receptor. Este lecho residual debe oscilar entre las 50 y 60 micras. Espesor que puede ser medido mediante paquimetría ultrasónica intraoperatoria.

Se sutura el injerto pasando la aguja a una profundidad de dos tercios en el botón donante y en el bolsillo del receptor y por encima del anillo NEORING.

En el caso de trasplantes penetrantes, sitúe el anillo en la mitad del espesor del receptor y suture el trasplante abrazando el anillo. El anillo quedará incluido en la interfase donante-receptor.

Tras la cirugía, los puntos de sutura se retiran progresivamente, concluyendo con toda la retirada de los puntos a los 15 meses de la intervención.

Criterios de selección del diámetro del anillo Neoring

La elección del diámetro del anillo está determinada por la medida de trepanación del receptor. En el caso de trasplantes penetrantes se seleccionará el anillo que coincida con dicha medida, mientras que en los trasplantes DALK se elegirá un anillo 0,5 mm más grande que el diámetro de la trepanación del receptor.

Precauciones de Uso / Advertencias

Consulte la etiqueta para comprobar que el modelo del anillo y el diámetro son correctos y no se ha sobrepasado la fecha de caducidad.

Abra el envase, inspeccione el blíster y asegúrese de que no esté dañado. Puede ocurrir que el anillo se cargue de electricidad estática y se adhiera a la tapa del envase. Por esta razón, agite suavemente el envase antes de abrirlo.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

No reutilizar.

No utilizar si el envase ha resultado dañado y/o abierto.

No almacenar a temperaturas superiores a 45° C.

No reesterilizar el implante. Producto de un solo uso.

En el caso de realizar algún tratamiento con láser sobre el paciente, no focalizar el haz sobre el implante, ya que podría dañarse.

El cirujano es el único responsable de sus propias técnicas quirúrgicas. Para la implantación del anillo se requiere una alta cualificación del personal médico. Para un correcto uso del anillo, el cirujano debería haber sido formado previamente en cirugías de queratoplastia corneal penetrante y en técnicas de disección corneal manual predescemética así como en la implantación de este tipo de anillos. El cirujano antes de realizar la implantación debe haber leído todo el material que AJL suministra para el correcto manejo e implantación del implante.

Pacientes destinatarios:

Pacientes mayores de 10 años, ya que el queratocono no se presenta antes de dicha edad.

No se tiene previsto su uso en mujeres embarazadas porque la cirugía de un trasplante lamelar por queratocono no es una urgencia, pudiendo ser realizada tras el parto.

En el caso de desconocer el embarazo, por parte de la paciente y/o el cirujano, el anillo Neoring no influye en el paciente ni en el feto. Solo la medicación perioperatoria supone un riesgo potencial para el embarazo.

Usuarios previstos:

Este producto debe ser utilizado y manipulado por profesionales sanitarios cualificados para ello, tras leer las instrucciones de uso proporcionadas por AJL.

Posibles peligros derivados de una reutilización del producto

- La reutilización de este implante supone un riesgo potencial de infección para el paciente y/o usuario. La contaminación del producto puede originar daños al paciente.
- El reprocesado del implante puede comprometer la integridad estructural del mismo.
- La limpieza, desinfección y esterilización puede provocar cambios en las características del material y del diseño.
- La ausencia del etiquetado e instrucciones en el punto de uso, pueden provocar el uso del producto fuera de su fecha de caducidad y la pérdida de la trazabilidad del implante.
- La modificación del empaquetado original del implante puede comprometer la esterilidad y la funcionalidad del mismo.



IZZIA Norberto Fabian
CUIL 20202817328



BLUTSTEIN Karina Elizabeth
CUIL 27223034352



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-GSJ S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 14:40:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 14:40:43 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009089-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-009089-20-0

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

Nombre descriptivo: Anillo Intracorneal

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

18103 Anillos Intracorneales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El anillo NEORING ayuda a estabilizar la córnea trasplantada y a modular el proceso de cicatrización para que éste sea más uniforme. Además de esta ventaja biomecánica de estabilización, en el caso de los trasplantes penetrantes, este anillo también confiere beneficios a nivel inmunitario mediante la inhibición del crecimiento de neovasos corneales.

En consecuencia, el uso de NEORING:

- mejora el astigmatismo postquirúrgico ya que actúa como una pared circular protectora que asegura el trasplante y lo protege de una posible deformación,

- favorece la regresión de la neovascularización corneal en trasplantes penetrantes,
- reduce la tasa de reacciones inmunes,
- permite superar la diferencia de grosor de córneas donante/receptor en pacientes con queratocono,
- confiere rigidez y estabilidad a la nueva córnea, evitando su deslocalización,
- acelera el proceso de cicatrización.

Para que se alcancen los mejores resultados es necesario que se respeten los criterios de indicación y contraindicación. No obstante, el cirujano es el responsable de la elección del anillo a implantar en cada caso clínico.

Modelos:

NEORING Anillo Intracorneal Predescemético para Cirugía de Trasplante de Córnea (Ref: AQ080) (Mod: neorig 8MM DIAM)

NEORING Anillo Intracorneal Predescemético para Cirugía de Trasplante de Córnea (Ref: AQ085) (Mod: neorig 8,5MM DIAM)

NEORING Anillo Intracorneal Predescemético para Cirugía de Trasplante de Córnea (Ref: AQ090) (Mod: neorig 9,0MM DIAM)

Período de vida útil: 4 años y 6 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase individual

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

AJL OPHTALMIC, S.A.

Lugar de elaboración:

Ferdinand Zeppelin, 1 Miñano Alava (Alava), España

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1975-149, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009089-20-0

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.11 00:22:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.11 00:22:23 -03:00