



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008998-20-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008998-20-4 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 Corneal Intraestromal Asimétrico 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-2021-33705968-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1975-146”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

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:

Regularización de las deformaciones corneales causadas por patologías del tejido y la corrección de errores de refracción asociados.

Modelos:

1- AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW25160) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,25mm – 0,15mm. 160°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

2- AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW25210) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,25mm – 0,15mm. 210°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

3-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW30160) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,30mm – 0,15mm. 160°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

4-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW30210) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,30mm – 0,15mm. 210°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

5-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW625160) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,25mm – 0,15mm. 160°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

6-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW625210) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,25mm – 0,15mm. 210°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

7-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW630160) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,30mm – 0,15mm. 160°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

8-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW630210) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,30mm – 0,15mm. 210°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

9-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW25160) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,15mm – 0,25mm. 160°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

10-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW25210) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,15mm – 0,25mm. 210°. Sentido de las agujas del reloj).

11-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW30160) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,15mm – 0,30mm. 160°. Sentido de las agujas del reloj).

12-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW30210) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,15mm – 0,30mm. 210°. Sentido de las agujas del reloj).

13-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW625160) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,15mm – 0,25mm. 160°. Sentido de las agujas del reloj).

14-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW625210) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,15mm – 0,25mm. 210°. Sentido de las agujas del reloj).

15-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW630160) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,15mm – 0,30mm. 160°. Sentido de las agujas del reloj).

16-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW630210) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,15mm – 0,30mm. 210°. Sentido de las agujas del reloj).

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: Por unidad.

Método de esterilización: óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

AJL OPHTALMIC, S.A.

Lugar de elaboración:

Ferdinand Zeppelin, 1 Miñano Alava (Alava), España.

Expediente Nº 1-0047-3110-008998-20-4

AM

GSJ S.A.

Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico
ANEXO III-B . PROYECTO DE RÓTULO

ROTULADO DEL FABRICANTE



REF: _____ arco y espesor del anillo: _____

SN: _____  / /

Fabricante:

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

ROTULADO DEL IMPORTADOR

Producto: Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico
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-1975-146

**Fabricante:**

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

Producto: Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

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-1975-146

En anillo AJL-pro+ es un dispositivo médico de implante en el estroma corneal que busca la regularización de las deformaciones corneales causadas por patologías del tejido y la corrección de errores de refracción asociados a los trastornos ectásicos.

El anillo AJL-pro+ está fabricado en polimetilmetacrilato (PMMA) grado médico con filtro UV+ filtro luz azul.

Pertenece a la familia de los anillos corneales intraestromales (ICR) con la peculiaridad de su diseño asimétrico. El anillo presenta un espesor progresivo para una mayor adaptación a la superficie corneal con el objetivo de lograr mayores resultados.

El dispositivo es implantado en el estroma corneal a través de una técnica quirúrgica específica. El anillo actúa modificando la forma de la córnea en sus secciones central y periférica, aplanándola y corrigiendo irregularidades, reduciendo así la miopía y astigmatismo. Para que los mejores resultados sean alcanzados es necesario que se respeten los criterios de indicación y contraindicación.

Está formado por segmentos semicirculares con longitudes de arco variables, (160°, 210°) diámetro apical variable (5,0 mm, 6,0 mm) y presenta una sección triangular fija con base progresiva de 0,60-0,80 / 0,80-

0,60 mm. Cada anillo corneal intraestromal posee un orificio de 0,20 mm en los extremos, para facilitar su manipulación durante la cirugía.

Se provee estéril, esterilizado con óxido de etileno. No existen accesorios que se integren al producto.

Características físicas:

- Diámetro apical de 5,0 o de 6,0 mm
- Sección triangular
- Base variable de (600-800 / 800-600 μm)
- Segmentos de 160° ó 210° cada uno
- Un orificio de 0,20 mm en cada uno de los extremos

Indicaciones

La indicación correcta para el implante AJL-pro+ exige una minuciosa evaluación de las condiciones topográficas y paquimétricas de la córnea, además de un examen visual completo.

De modo general, el implante del dispositivo podrá ser contemplado en los siguientes casos.

- Miopías entre -5,0D e -11,0D
- Astigmatismo miópico por encima de -2,0D
- Queratocono en pacientes que no toleran lentes de contacto.
- Queratocono progresivo
- Deformación corneal inducida por lentes de contacto (síndrome Haststein)
- Astigmatismo por queratoplastia penetrante
- Extasias corneal post Lasik.
- Astigmatismo post queratotomía radial
- Degeneración marginal pelúcida

Contraindicaciones

- Queratocono avanzado (lectura queratométrica por encima de 75,0D) y severas opacidades del ápice cónico
- Hidropesía.
- Post PKP cuando el injerto está descentralizado.
- Dolencia atópica grave
- Presencia de infección activa, localizada o sistémica.
- Dolencia auto-inmune o de inmunodeficiencia.
- Síndrome recurrente de erosión corneal.
- Extensa cicatrización corneal.
- Distrofia corneal.

Complicaciones postquirúrgicas

En la literatura aparecen las siguientes: extrusión del implante, migración del implante, descentralización del implante, infección, hipocorrección, hipercorrección, síntomas visuales (halos y reflejos)

Pueden aparecer casos aislados de edema corneal debido a una mala elección del anillo. El anillo no debería de poseer un espesor mayor del 50% del espesor de la córnea en el trayecto del anillo.

Advertencias

- Para que la rehabilitación visual sea satisfactoria es necesario que los criterios de indicación, contraindicación, instrucción para el uso y cuidados informados sean seguidos.
- Algunos pacientes con diámetros pupilares muy dilatados tienen predisposición a síntomas visuales en la oscuridad, y deben ser informados sobre tal.
- Se prevé que la corrección a través de gafas o lentillas de contacto pueda aún ser necesaria después del implante del dispositivo, principalmente en pacientes con defectos en la córnea.
- Bajo condiciones mesópicas, los pacientes pueden sentir alguna pérdida de sensibilidad a contrastes en frecuencias espaciales bajas.
- La seguridad y eficacia de los procedimientos refractivos alternativos posteriores al implante del anillo AJL-pro+ no han sido establecidas.

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 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 AJL-pro+ no influye en el paciente ni en el feto. Solo la medicación perioperatoria supone un riesgo potencial para el embarazo.

Precauciones de uso

- No utilizar después de la fecha de caducidad de la esterilización indicada en el embalaje.
- Producto para uso único
- Nunca re-esterilice el producto, mediante ningún método.
- No usar en caso de que la bolsa de esterilización haya sido dañada y/o abierta.
- Si por alguna razón el dispositivo fuera sacado de su bolsa estéril y no fuera implantado, deberá ser descartado o devuelto a AJL.
- Las dimensiones del Anillo y la fecha de caducidad deben ser verificadas antes de abrir la bolsa de esterilización.
- El dispositivo solamente podrá ser implantado por un cirujano corneal experto, con entrenamiento en técnicas de implantes de anillos corneales intraestromales.
- La manipulación de este dispositivo exige la utilización de técnicas e instrumentales apropiados.
- Cualquier dispositivo dañado durante la manipulación no deberá ser implantado.
- La selección correcta de las dimensiones del Anillo para un paciente específico depende de la refracción manifiesta en el pre operatorio y la presencia y extensión de otras condiciones corneales, tales como queratocono (ver ítem "Criterios para la selección de la dimensión del Anillo y para la utilización del 1 ó 2 segmentos").
- Este dispositivo no interfiere en exámenes de diagnóstico.

Almacenamiento:

Almacenar a temperatura ambiente, evitando exposiciones superiores a 45 grados centígrados), evitar la exposición a la luz solar y a la humedad.

Posibles peligros derivados de una reutilización del producto:

- La reutilización de este implante crea 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 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.

Instrucciones de uso

Este dispositivo debe ser manipulado por personal entrenado y capacitado.

Abra la caja y saque el soporte.

Abra asépticamente y retire el soporte.

Abra el soporte lentamente y con precaución para evitar que el anillo se mueva de su alojamiento. Si al abrir el soporte el alojamiento está vacío es posible que el anillo se haya caído o esté en el envoltorio protector de la esterilidad.

Cuidadosamente inspeccione el dispositivo bajo el microscopio, y saque el implante del soporte, utilizando la pinza específica para la manipulación del anillo de AJL-pro+.

Implante del anillo AJL-pro+ en el estroma corneal en conformidad con la técnica quirúrgica específica.

¡ADVERTENCIA! Este dispositivo solamente podrá ser implantado por un cirujano experto, con entrenamiento en la técnica de implante de este dispositivo específico.

Los pacientes con lentes de contacto deberán retirárselas 48 horas antes de la intervención.



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 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 13:20:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 13:20:23 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008998-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-008998-20-4

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 Corneal Intraestromal Asimétrico

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:

Regularización de las deformaciones corneales causadas por patologías del tejido y la corrección de errores de refracción asociados.

Modelos:

1- AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW25160) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,25mm – 0,15mm. 160°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

2- AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW25210) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,25mm – 0,15mm. 210°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

3-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW30160) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,30mm – 0,15mm. 160°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

4-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW30210) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,30mm – 0,15mm. 210°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

5-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW625160) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,25mm – 0,15mm. 160°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

6-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW625210) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,25mm – 0,15mm. 210°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

7-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW630160) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,30mm – 0,15mm. 160°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

8-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW630210) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,30mm – 0,15mm. 210°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

9-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CCW25160) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,15mm – 0,25mm. 160°. Sentido contrario a las agujas del reloj).

10-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW25210) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,15mm – 0,25mm. 210°. Sentido de las agujas del reloj).

11-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW30160) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,15mm – 0,30mm. 160°. Sentido de las agujas del reloj).

12-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW30210) (Mod: óptica 5mm. Espesor: 0,15mm – 0,30mm. 210°. Sentido de las agujas del reloj).

13-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW625160) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,15mm – 0,25mm. 160°. Sentido de las agujas del reloj).

14-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW625210) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,15mm – 0,25mm. 210°. Sentido de las agujas del reloj).

15-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW630160) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,15mm – 0,30mm. 160°. Sentido de las agujas del reloj).

16-AJL-Pro+ Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico

(Ref: CW630210) (Mod: óptica 6mm. Espesor: 0,15mm – 0,30mm. 210°. Sentido de las agujas del reloj).

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: Por unidad.

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-1975-146, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-008998-20-4

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.05.12 23:29:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.05.12 23:29:23 -03:00