



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6618

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-2994/13-5 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6618

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2994/13-5

DISPOSICIÓN N°

6618


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6618**

Nombre descriptivo: Anillos Intracorneales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103 Anillos Intracorneales

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Miopías entre -5.0 D y -11.0 D, Astigmatismo miópico por encima de -2.0 D, Queratocono en pacientes con intolerancia a las lentes de contacto, Queratocono progresivo, Deformación corneal inducida por el uso de lentes de contacto (Síndrome de Harstein), Astigmatismo post queratoplastia penetrante, Ectasia corneal post LASIK, Astigmatismo post queratotomía radial, Degeración marginal pelúcida.

Modelo/s: AFR15090; AFR15120; AFR15140; AFR15150; AFR15160; AFR15180; AFR15210; AFR20090; AFR20120; AFR20140; AFR20150; AFR20160; AFR20180; AFR20210; AFR25090; AFR25120; AFR25140; AFR25150; AFR25160; AFR25180; AFR25210; AFR30090; AFR30120; AFR30140; AFR30150; AFR30160; AFR30180; AFR30210; AFR35090; AFR35120; AFR35140; AFR35150; AFR35160; AFR35180; AFR35210; AFR615090; AFR615120; AFR615140; AFR615150; AFR615160; AFR615180; AFR615210; AFR620090; AFR620120; AFR620140; AFR620150; AFR620160; AFR620180; AFR620210; AFR625090; AFR625120; AFR625140; AFR625150; AFR625160; AFR625180; AFR625210; AFR630090; AFR630120; AFR630140; AFR630150; AFR630160; AFR630180 AFR630210; AFR635090; AFR635120; AFR635140; AFR635150; AFR635160; AFR635180; AFR635210.

Período de vida útil: 4 años y 6 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AJL Ophtalmic S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

Lugar de Fabricación: Ferdinand Zeppelin 1, Parque Tecnológico de Alava -
01510 Miñano (Alava) España.

Expediente Nº 1-47-2994/13-5

DISPOSICIÓN Nº

6618



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....
6618


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6618



Anexo III-B – PROYECTO DE ROTULO
Anillos de Ferrara

Importado por:
GSJ SA.
Helguera 817 (C1406APO) – CABA.
Argentina

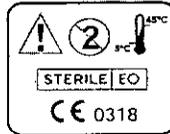


Ferrara Ring®
Anel de Ferrara®
Anillo de Ferrara®

Un segmento de anillo Intracorneal

REF: —
LOTE: —

Fabricado por:
AJL
OPHTHALMIC
Ferdinand Zeppelin 1,
Parque Tecnológico de Alava -
01510. Miñano (Alava). España



NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

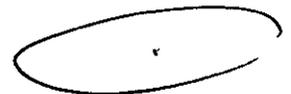
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM -1975 -18

Karina Blutstein
KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala
ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO

M.N. 7670
Pág. 1 de 1





Ferrara Ring®
Anel de Ferrara®
Anillo de Ferrara®

Un segmento de anillo Intracorneal

fabricado por:



Ferdinand Zeppelin 1,
Parque Tecnológico de Alava -
01510. Miñano (Alava), España



Importado por:

GSJ SA.
Helguera 817 (C1406APO) - CABA.
Argentina

NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM -1975 -18


MARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670





ANILLO DE FERRARA

1. Descripción del producto:

El Anillo de Ferrara es un dispositivo médico de implante en el estroma corneal buscando la regularización de las deformaciones corneales causadas por patologías del tejido y la corrección de errores de refracción asociados.

Fundamento de funcionamiento:

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.

Composición química:

El dispositivo está fabricado en polimetilmetacrilato (PMMA) grado médico.

Características:

Está formado por segmentos semicirculares con longitud de arco variables, diámetro apical variable, y presenta una sección triangular fija con 0,60 mm de base (ver ítem "Criterios para la selección de la dimensión del Anillo y para la utilización de 1 ó 2 segmentos").

Cada segmento de Anillo posee un orificio de 0,20 mm en los extremos, para facilitar su manipulación durante la cirugía.

Es un producto de implante (de uso único).

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

Un prospecto con las instrucciones de uso acompaña al producto.

Características físicas:

- Diámetro apical variable de 5,0 a 6,0 mm.
- Sección triangular
- Base de 0,60 mm (600µm)
- Espesores variables de 0,15 mm (150 µm) a 0,35 mm (350µm).
- Segmentos de 90, ó 120, ó 140 ó 160 grados cada uno.
- Un orificio de 0,20 mm en cada uno de los extremos
- Dibujo esquemático del Anillo de Ferrara:



2. Indicaciones:

La indicación correcta para el implante del Anillo de Ferrara exige una minuciosa evaluación de las condiciones topográficas y paquimétricas de la córnea, además de un examen de vista completo.

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

- Miopías entre -5,0 D e -11,0 D
- Astigmatismo miópico por encima de -2,0 D
- Queratocono en pacientes que no toleran lentillas de contacto.
- Queratocono progresivo.
- Deformación corneal inducida por lentillas de contacto (síndrome Hartstein).
- Astigmatismo pos queratoplastia penetrante.
- Ectasias corneal pos Lasik.
- Astigmatismo pos queratotomía radial.
- Degeneración marginal pelucida.

KARINA BLUTSTEIN
GGJ S.A.
PRESIDENTE

ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670

3. Contraindicaciones:

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

4. Advertencias:

- Durante la investigación clínica fueron relatadas la siguientes complicaciones en un número limitado de pacientes: extrusión del implante, migración del implante, descentralización del implante, infección, hipocorrección, hipercorrección, síntomas visuales (halos y reflejos).
- La seguridad y eficacia del implante del Anillo de Ferrara fueron establecidas cuando fue utilizado de forma preconizada. Entretanto, la rehabilitación visual podrá ser insatisfactoria en caso de que este dispositivo no sea usado en conformidad con las directrices aquí contenidas, o en caso de que el paciente no reciba los cuidados pos operatorios adecuados.
- 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 lentes de contacto pueda aún ser necesaria después del implante del dispositivo, principalmente en pacientes con la córnea enferma.
- 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 posterior al implante del Anillo de Ferrara no fueron establecidas.

5. Cuidados:

- No utilice después de la fecha de caducidad de la esterilización indicada en el embalaje;
- Producto para uso único.
- Nunca re esterilice el producto, por ningún método.
- No use en caso de que la bolsa de esterilización haya sido dañada y/o abierta.
- Si por alguna razón el dispositivo fuera sacado de su condición estéril y no fuera implantado, deberá ser descartado o devuelto a AJL para su reproceso..
- Las dimensiones del Anillo y la fecha de caducidad de la esterilización 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 de 1 ó 2 segmentos").
- Este dispositivo no interfiere en exámenes de diagnóstico.

Cuidados en el almacenamiento:

- Almacenar en temperatura ambiente, (entre 5 y 45 grados centígrados). Sin exposición a la luz solar y fuentes de humedad.


KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

6618

6. Instrucciones para el uso:

- Este dispositivo debe ser manipulado por personal entrenado y capacitado.
- Abra la caja y saque la bolsa de esterilización.
- Abra asépticamente la bolsa de esterilización y retire el soporte.
- Abra el soporte.
- Cuidadosamente inspeccione el dispositivo bajo las lentes microscópicas quirúrgicas, y saque el implante del soporte, utilizando la pinza específica para la manipulación del Anillo de Ferrara.
- Implante el Anillo de Ferrara en el estroma corneal en conformidad con la técnica quirúrgica específica.

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

Cuidado anterior a la cirugía:

- Pacientes usuarios de lentillas de contacto deben retirárselas 48 horas antes de la intervención.

Técnica quirúrgica recomendada:

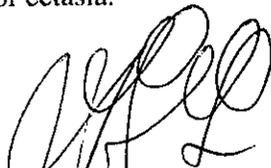
- Anestesia tópica con proximetacaina a 0,5%.
- Marcación del centro óptico de la córnea, con base en el reflejo corneal de la luz coaxial del microscopio quirúrgico, pidiéndole al paciente fijar el centro del filamento de esa luz; y marcación también de las zonas ópticas concéntricas de 3,5mm y 7mm, el marcador apropiado teñido con violeta de genciana;
- Realización de una incisión radial con 1mm de extensión, entre las zonas ópticas de 5,0mm y 7,0mm, en el meridiano más curvo de la córnea, de acuerdo con la topografía pre operatoria, con corte frontal del bisturí de diamante, calibrado para una profundidad de 80% de la paquimetría ultrasónica en el sitio de la incisión;
- A partir de la incisión radial, confección, a través de la utilización de espátulas curvas apropiadas, de dos túneles estromales concéntricos, de aproximadamente 170° grados cada uno, con radio de curvatura interna de 2,5mm, en los que serán introducidos los anillos;
- Introducción de los segmentos de anillos corneales en los túneles previamente confeccionados, con su superficie plana hacia abajo;
- Lavaje copioso del estroma corneal sobre los segmentos de anillos con solución salina balanceada y esponja de celulosa l.

7. Criterios para la selección de la dimensión del Anillo y para la utilización de 1 ó 2 segmentos.

- La selección del segmento adecuado del Anillo de Ferrara esta basada en el equivalente esférico, en la queratometría (determinación del segmento más curvo de la córnea) y en la morfología del área ectásica.
- Para facilitar esta selección, fue desarrollado un NOMOGRAMA que tiene en consideración estos parámetros.
- La evaluación de la topografía tiene por objetivo determinar cómo el área ectásica se distribuye en la córnea. Cuando ella se restringe a una mitad de la córnea, se indica la utilización de sólo un segmento de Anillo (de longitud de arco de 160°). Si el área ectásica tiene distribución asimétrica, o sea, envuelve más un sector de la córnea que otro, los segmentos serán implantados también de forma asimétrica, siendo más grueso en el sector con mayor ectasia.



KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE



ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670

NOMOGRAMA:

NOMOGRAMA DE BICALINO Distribución topográfica del área ectásica.					
Equivalente estérico	0% / 100%	25% / 75%	33% / 66%	50% / 50%	
Trás -10 D	25/35	25/35	30/35	35/35	
-8 hasta -10 D	20/30	20/30	25/30	30/30	
-6 hasta -8 D	15/25	15/25	20/25	25/25	
-2 hasta -6 D	0/20	0/20	15/20	20/20	
Hasta -2 D	0/15	0/15	15/15	15/15	

8. Formas de Presentación:

Cada segmento del Anillo de Ferrara es provisto individualmente en una caja lacrada, conteniendo:

- Un segmento de Anillo de Ferrara acondicionado en un soporte, sellado en sobre una bolsa de esterilización, esterilizado con óxido de etileno, cuya esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad indicada en la carátula, o hasta que la bolsa sea abierta;
- Juego de etiquetas de identificación del Anillo de Ferrara;
- Tarjeta de identificación del paciente;
- Prospecto con las instrucciones de uso;
- Producto de uso único. Esterilizado con óxido de etileno.
- Válido por 4,5 años a partir de la fecha de fabricación.

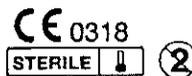
9. Utilización de las etiquetas:

Una etiqueta de identificación debe ser fijada a la tarjeta de identificación del paciente, que deberá ser entregada al mismo después de la cirugía. Las etiquetas de identificación del implante deben ser adheridas a las fichas del paciente y/o hospital y/o cirujano con el fin de garantizar la trazabilidad.

10. Notificación de reacción adversa:

Reacciones adversas y/o complicaciones potencialmente existentes que puedan estar relacionadas al uso del dispositivo y que no fueron previamente identificadas por naturaleza, severidad o grado de incidencia deberán ser comunicadas al fabricante.

11. Símbolos utilizados en el rotulado:



12. Bibliografía:

Morcira H, Oliveira CS, Godoy G, Wahab SA. Anel intracorneano de Ferrara em ceratocone. (Ferrara Intra-corenal Ring in Keratoconus) Arq. Bras. Oftalmol. 2002; 65: 59-63.

Cunha PFA, Alves EAF, Silva FBD, Cunha GHA. Estudo das modificações oculares induzidas pelo implante estromal do anel de Ferrara em portadores de ceratocone. (Study of ocular modifications induced by the stromal implantation of Ferrara Ring in Keratoconus patients). Arq Bras Oftalmol 2003; 66 (4).

OLIVEIRA C. S., MOREIRA H., WAHAB S. A., GODOY G. Análise de nova técnica para o implante do anel de Ferrara no ceratocone. (Analysis of new technique for implantation of Ferrara Ring in Keratoconus patients). Arq Bras Oftalmol 2004; 67: 509-17.

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2994/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **6618** y de acuerdo a lo solicitado por GSJ S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Anillos Intracorneales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103 Anillos Intracorneales

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Miopías entre -5.0 D y -11.0 D, Astigmatismo miópico por encima de -2.0 D, Queratocono en pacientes con intolerancia a las lentes de contacto, Queratocono progresivo, Deformación corneal inducida por el uso de lentes de contacto (Síndrome de Harstein), Astigmatismo post queratoplastia penetrante, Ectasia corneal post LASIK, Astigmatismo post queratotomía radial, Degeración marginal pelúcida.

Modelo/s: AFR15090; AFR15120; AFR15140; AFR15150; AFR15160; AFR15180; AFR15210; AFR20090; AFR20120; AFR20140; AFR20150; AFR20160; AFR20180; AFR20210; AFR25090; AFR25120; AFR25140; AFR25150; AFR25160; AFR25180; AFR25210; AFR30090; AFR30120; AFR30140; AFR30150; AFR30160; AFR30180; AFR30210; AFR35090; AFR35120; AFR35140; AFR35150; AFR35160; AFR35180; AFR35210; AFR615090; AFR615120; AFR615140; AFR615150; AFR615160; AFR615180; AFR615210; AFR620090; AFR620120; AFR620140; AFR620150; AFR620160; AFR620180; AFR620210; AFR625090; AFR625120; AFR625140; AFR625150; AFR625160; AFR625180; AFR625210; AFR630090; AFR630120; AFR630140; AFR630150; AFR630160; AFR630180 AFR630210; AFR635090; AFR635120; AFR635140; AFR635150; AFR635160; AFR635180; AFR635210.

Período de vida útil: 4 años y 6 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AJL Ophtalmic S.A.

Lugar de Fabricación: Ferdinand Zeppelin 1, Parque Tecnológico de Alava -
01510 Miñano (Alava) España.

Se extiende a GSJ S.A. el Certificado PM-1975-18, en la Ciudad de Buenos Aires,
a 30 OCT 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6618**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.