



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006413-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006413-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ SA. 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 OPHTALMIC nombre descriptivo ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR y nombre técnico Anillos Intracorneales , de acuerdo con lo solicitado por GSJ SA. , 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-2021-87079920-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1975-152 ”, 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: 1975-152

Nombre descriptivo: ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-103 – Anillos Intracorneales

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

Modelos:

1- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING ROUND SECTION

Ref: AC001002

2- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING ROUND SECTION

Ref: AC001002-PL (Mod: Preloaded)

3- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING ROUND SECTION

Ref: AC001102

4- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING ROUND SECTION

Ref: AC001102-PL (Mod: Preloaded)

5- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING ROUND SECTION

Ref: AC001202

6- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING ROUND SECTION

Ref: AC001202-PL (Mod: Preloaded)

7- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING ROUND SECTION

Ref: AC001302

8- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING ROUND SECTION

Ref: AC001302-PL (Mod: Preloaded)

9- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING ROUND SECTION

Ref: AC001402

10- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING ROUND SECTION

Ref: AC001402-PL (Mod: Preloaded)

11- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING SQUARE SECTION

Ref: ACS001002

12- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING SQUARE SECTION

Ref: ACS001002-PL (Mod: Preloaded)

13- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING SQUARE SECTION

Ref: ACS001102

14- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING SQUARE SECTION

Ref: ACS001102-PL (Mod: Preloaded)

15- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING SQUARE SECTION

Ref: ACS001202

16- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING SQUARE SECTION

Ref: ACS001202-PL (Mod: Preloaded)

17- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING SQUARE SECTION

Ref: ACS001302

18- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING SQUARE SECTION

Ref: ACS001302-PL (Mod: Preloaded)

19- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING SQUARE SECTION

Ref: ACS001402

20- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING SQUARE SECTION

Ref: ACS001402-PL (Mod: Preloaded)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Estos dispositivos están diseñados para ser insertados en el saco capsular en cualquier momento durante la cirugía de catarata, con el fin de distender ecuatorialmente el saco capsular y por consiguiente estabilizar el saco capsular durante y tras la misma en aquellos pacientes adultos en los que exista, entre otros:

- Debilidad zonular primaria o secundaria
- Zonulolisis parcial

- Traumatismo
- Síndrome pseudoexfoliativo
- Riesgo de retracción capsular (ej. uveítis).

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: N/A

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, 01510 – VITORIA (ALAVA), España

Expediente N° 1-0047-3110-006413-21-1

N° Identificador Trámite: 33098

GSJ S.A.

Anexo III-B ROTULOS
ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR AJL

Importador:

GSJ SA
Leopoldo Marechal 1184, 1er. Piso. Ciudad de
Buenos Aires

Fabricante:

AJL OPHTALMIC S.A.
FERDINAND ZEPPELIN 1, MIÑANO, 01510 -
VITORIA (ALAVA), España

ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR

AJL Modelo: _____

Ref: _____ \varnothing c: _____ \varnothing o: _____

Nº Serie: X-XXXXXXXX-XXX Sección: cuadrada/ redonda  XX - XXXX



Véanse las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado



STERILE EO



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 152


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE


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



ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR DE PMMA AJL INSTRUCCIONES DE USO

Importador:

GSJ SA
Leopoldo Marechal 1184, 1er. Piso. Ciudad de Buenos Aires

Fabricante:

AJL OPHTHALMIC S.A.
FERDINAND ZEPPELIN 1, MIÑANO, 01510 - VITORIA (ALAVA), España

ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR AJL



Véanse las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado



STERILE EO



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 152

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los anillos de tensión capsular de AJL OPHTHALMIC son implantes no ópticos de una sola pieza fabricados partir de polimetilmetacrilato (PMMA) con filtro bloqueante de radiación UV.

INDICACIÓN

Estos dispositivos están diseñados para ser insertados en el saco capsular en cualquier momento durante la cirugía de catarata, con el fin de distender ecuatorialmente el saco capsular y por consiguiente estabilizar el saco capsular durante y tras la misma en aquellos pacientes adultos en los que exista, entre otros:

- Debilidad zonular primaria o secundaria
- Zonulolisis parcial
- Traumatismo
- Síndrome pseudoexfoliativo
- Riesgo de retracción capsular (ej. uveítis)

Por otro lado, la implantación de los anillos de tensión puede resultar beneficiosa en la siguiente lista (no exhaustiva) de situaciones:

- Favorecer el centrado y estabilización de las lentes intraoculares
- Disminución de cicatrización asimétrica del saco capsular
- Prevenir fibrosis y contracción de la cápsula anterior
- Estabilizar la cápsula en casos de miopía alta
- Centrado de sacos capsulares
- Retrasar la aparición de la opacidad de la capsula posterior (anillos de Sección cuadrada).

Los anillos capsulares han sido desarrollados para ser usados únicamente por cirujanos especializados en oftalmología que recibirán el producto directamente de AJL o a través de un distribuidor autorizado.

KARINA BILUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

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



ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR DE PMMA AJL INSTRUCCIONES DE USO

ELECCIÓN DEL ANILLO

La elección del diámetro del anillo a implantar debe determinarse preoperatoriamente teniendo en cuenta el valor de la distancia blanco-blanco del ojo. Así mismo, en caso de implantar una lente intraocular, la geometría de los hápticos deberá tenerse en consideración durante la elección de la geometría de la sección del anillo.

FAMILIA: ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR					
GEOMETRÍA SECCIÓN					
SECCIÓN REDONDA			SECCIÓN CUADRADA		
MODELOS			MODELOS		
AC / AC-PL			ACS / ACS-PL		
DIÁMETRO (mm)					
\varnothing^O	10	11	12	13	14
\varnothing^C	9	10	10	11	12

*PL= Precargado; \varnothing^O = Diámetro abierto; \varnothing^C = Diámetro cerrado

ELECCIÓN DEL MODO DE PRESENTACIÓN

Todos los anillos de tensión capsular se suministran ya esterilizados por óxido de etileno. Existen dos versiones de envase, portador o precargado en un inyector. La elección del modelo precargado o no, queda a elección del cirujano dependiendo del procedimiento quirúrgico que vaya a emplear.

ENVASE Modelos precargados AC-PL y ACS-PL

Cada anillo está precargado en un sistema de inyección de un solo uso. El inyector libera el anillo en el sentido contrario a las agujas del reloj. A su vez el inyector precargado se suministra en el interior de un blíster sellado con papel de grado Tyvek.

ENVASE Modelos AC y ACS


Cada anillo se suministra en un portador redondo diseñado para su posterior implantación de forma manual o a través de un inyector convencional. A su vez, el portador se encuentra envasado en una bolsa sellada con papel de grado médico protectora de la esterilidad.

PRECAUCIONES

El cirujano debe realizar una cuidadosa evaluación preoperatoria y un juicio clínico para decidir la relación riesgo / beneficio de la implantación en la siguiente lista (no exhaustiva) de condiciones preexistentes:

- Daño zonular superior a 4 horas de reloj
- Microftalmia
- Daño, desgarro o perforación del saco capsular

KARINA BLUTSTEIN
G.S.J.S.A.
VICE-PRESIDENTE


 Norberto F. Izzia
 Director Técnico
 Farm. M.N. 12749



ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR DE PMMA AJL INSTRUCCIONES DE USO

COMPLICACIONES

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, la cirugía de catarata con implante de anillo intraocular en conjunto o no a una lente intraocular presenta riesgos, que el cirujano debe evaluar según lo indicado en la literatura médica pertinente. Entre las complicaciones que pueden darse después de la operación se incluyen, a título enunciativo, las siguientes:

- Luxación del anillo de tensión capsular
- Luxación de la lente intraocular

INSTRUCCIONES DE USO

Siga las instrucciones de uso que se detallan a continuación:

1. Previamente a la apertura de la caja, verifique que la fecha de caducidad del producto no ha llegado a su fin, y que no está dañada.

Modelos precargados AC-PL y ACS-PL

2. Una vez abierta la caja, verifique que la etiqueta del envase coincide en modelo y diámetro con sus necesidades, y que no esté dañado.
3. En condiciones asépticas, abra el blíster de forma lenta y continua y retire con cuidado el inyector del blíster. (Figura 1)
4. Gire la ruleta hacia delante hasta introducir el anillo en su totalidad en el interior de inyector (Figura 2)
5. Desbloquee el inyector girando la pestaña hacia el centro hasta hacer un "click". (Figura 3)
6. Introduzca la punta del inyector en el saco capsular. (Figura 4)
7. Gire la ruleta hacia atrás para liberar el anillo de forma suave y controlada a lo largo del ecuador capsular. (Figura 5)
8. El anillo se soltará del gancho cuando se haya liberado en su totalidad del inyector.
9. Gire la ruleta hacia delante hasta retraer el gancho y extraiga el inyector del ojo.

Modelos AC y ACS

1. Una vez abierta la caja, verifique que la etiqueta de la bolsa mixta de esterilización coincide en modelo y diámetro con sus necesidades, y que no está dañada.
2. En condiciones asépticas, abra la bolsa mixta de esterilización y retire el portador. Es posible que el anillo se cargue de electricidad estática y se adhiera a la tapa del envase, golpee suavemente el portador antes de abrirlo.
3. Coja el portador de manera que la tapa que contiene la etiqueta quede hacia arriba, y ábralo.
4. Extraiga el anillo suavemente con las pinzas y examínelo con atención bajo el microscopio por si estuviera dañado o hubiera partículas en la superficie.
5. Irrigue el anillo con solución salina balanceada estéril para eliminar la carga electroestática.
6. Introduzca el anillo de forma manual.

Varias técnicas quirúrgicas pueden ser utilizadas. El cirujano deberá seleccionar la técnica más apropiada para el paciente.

"Free hand technique" Utilice una pinza de hoja lisa para insertar suavemente el anillo en el saco capsular, que por la forma del anillo tenderá a seguir la curva natural de la misma. Introducir un gancho (tipo Sinsky) en el ojal posterior del anillo puede ser útil para lograr la inserción y colocación final en el saco capsular.

KARINA BLUTSTEIN
CSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

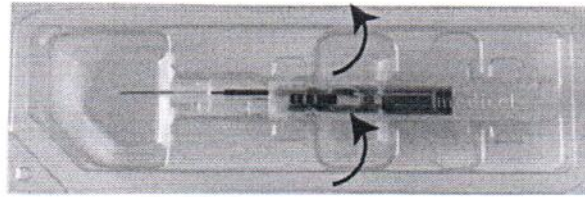
Norberto F. Izzia
Director Técnico
Farm. M.N. 13749



ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR DE PMMA AJL

INSTRUCCIONES DE USO

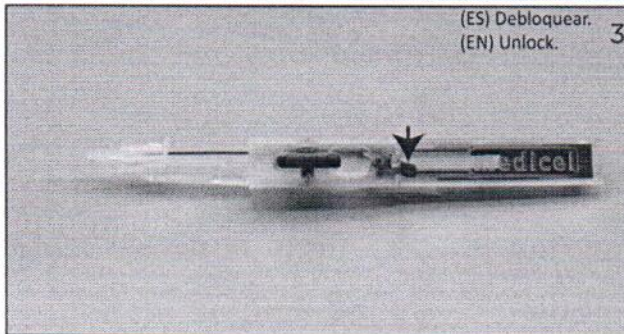
1. (ES) Extraer del envase.
(EN) Remove from packaging.



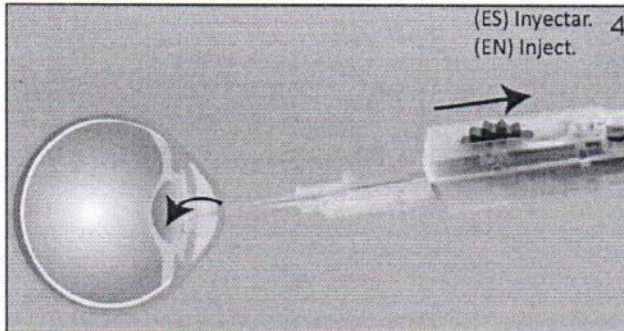
2. (ES) Cargar.
(EN) Load.



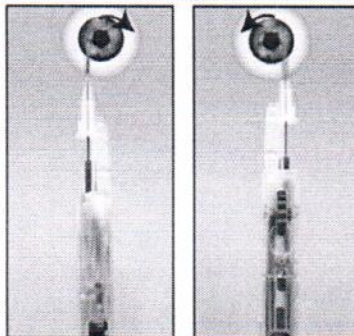
3. (ES) Desbloquear.
(EN) Unlock.



4. (ES) Inyectar.
(EN) Inject.



5. (ES) Girar el inyector para cambiar la salida de los anillos AC/ACS.
(EN) Rotate the injector to change the exit of AC/ACS rings.





ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR DE PMMA AJL INSTRUCCIONES DE USO

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Los anillos que se descarten (tanto si se han usado como si no) se clasifican como residuos médicos (clínicos) que suponen un riesgo de infección o un peligro microbiano, por lo que deben desecharse correctamente respetando las regulaciones y requisitos locales / nacionales pertinentes.

ADVERTENCIAS DE USO

- La esterilidad del contenido solo está garantizada si el envase primario del anillo no ha sido abierto o dañado.
- No usar si el envase primario está abierto o dañado.
- No utilizar después del vencimiento de la fecha de caducidad. Dicha fecha se refiere al primer día del mes que se indica.
- No reutilizar el implante ni ninguna de las piezas.
- No reesterilizar el implante.
- Guardar el producto a una temperatura inferior 45 °C
- En el caso de tratamiento con láser, no focalizar el haz sobre el implante, ya que podría dañarse.
- Riesgos conocidos de una posible reutilización y/o reesterilización del implante
- 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 dañar 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.
- Las asociaciones medicamentosas que requieren precauciones de uso son:
 - Los inhibidores de la anhidrasa carbónica locales y/o generales por defecto antisecretorio sobre el cuerpo ciliar que reduce la secreción del 50%.
 - Los antibióticos de amplio espectro (VANCOMICINA) utilizados en soluciones de irrigación intraocular, modificadoras del pH y de la osmolaridad del humor acuoso.


INFORMACIÓN Y TARJETA PARA EL PACIENTE

La tarjeta de identificación adjuntada en el envase secundario debe ser completada con los detalles pertinentes. En su dorso se pegará la pegatina identificativa del implante. Con el fin de que constituya un registro permanente será entregada al paciente para que la guarde.

DEVOLUCIÓN DE UN PRODUCTO DAÑADO / NO ESTÉRIL

El anillo será devuelto en su envase original identificado con el número de serie, diámetro, referencia y motivo de devolución a AJL Ophthalmic S.A. o al distribuidor de su zona.


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE


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



ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR DE PMMA AJL INSTRUCCIONES DE USO

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

Informe cualquier evento adverso o queja al Control de Calidad de AJL en ajlsa@ajlsa.com

POLÍTICA DE DEVOLUCIONES Y CAMBIOS

Para devolver o cambiar un producto, póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor local.


En caso de que el producto se encuentre dañado / no estéril será devuelto en su envase original identificado con el número de serie, diámetro, referencia y motivo de devolución a AJL Ophthalmic S.A. o al distribuidor de su zona.

LIMITACIÓN DE GARANTÍA Y DE RESPONSABILIDAD

La implantación de un anillo de tensión capsular conlleva un procedimiento quirúrgico con riesgos asociados. AJL Ophthalmic

S.A. ha aportado la información y recomendaciones sobre dichos riesgos, además de la metodología sugerida de implantación del anillo. El personal médico debe informar y proporcionar cualquier dato relevante al paciente. En particular, AJL Ophthalmic S.A. no se hace responsable en caso de que la prescripción, selección o uso del anillo no sea el adecuado para el paciente, tampoco en caso de aplicación inadecuada de las técnicas quirúrgicas, ni por cualquier otro error iatrogénico del personal médico que implanta el anillo. Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el implante. Las versiones de cada país han sido traducidas a partir del texto original en español. En caso de discrepancia o problemas de interpretación, recurra a la versión en español como guía.


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE


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



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 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.15 20:43:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.15 20:43:38 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006413-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006413-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ SA. ; 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: ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-103 – Anillos Intracorneales

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

Modelos:

- 1- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING ROUND SECTION
Ref: AC001002
- 2- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING ROUND SECTION
Ref: AC001002-PL (Mod: Preloaded)
- 3- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING ROUND SECTION
Ref: AC001102

- 4- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING ROUND SECTION
Ref: AC001102-PL (Mod: Preloaded)
- 5- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING ROUND SECTION
Ref: AC001202
- 6- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING ROUND SECTION
Ref: AC001202-PL (Mod: Preloaded)
- 7- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING ROUND SECTION
Ref: AC001302
- 8- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING ROUND SECTION
Ref: AC001302-PL (Mod: Preloaded)
- 9- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING ROUND SECTION
Ref: AC001402
- 10- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING ROUND SECTION
Ref: AC001402-PL (Mod: Preloaded)
- 11- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING SQUARE SECTION
Ref: ACS001002
- 12- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING SQUARE SECTION
Ref: ACS001002-PL (Mod: Preloaded)
- 13- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING SQUARE SECTION
Ref: ACS001102
- 14- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING SQUARE SECTION
Ref: ACS001102-PL (Mod: Preloaded)
- 15- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING SQUARE SECTION
Ref: ACS001202
- 16- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING SQUARE SECTION
Ref: ACS001202-PL (Mod: Preloaded)
- 17- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING SQUARE SECTION
Ref: ACS001302
- 18- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING SQUARE SECTION
Ref: ACS001302-PL (Mod: Preloaded)
- 19- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING SQUARE SECTION
Ref: ACS001402
- 20- AJL PMMA CAPSULAR TENSIÓN RING SQUARE SECTION
Ref: ACS001402-PL (Mod: Preloaded)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Estos dispositivos están diseñados para ser insertados en el saco capsular en cualquier momento durante la cirugía de catarata, con el fin de distender ecuatorialmente el saco capsular y por consiguiente estabilizar el saco capsular durante y tras la misma en aquellos pacientes adultos en los que exista, entre otros:

- Debilidad zonular primaria o secundaria
- Zonulolisis parcial
- Traumatismo
- Síndrome pseudoexfoliativo
- Riesgo de retracción capsular (ej. uveítis).

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: N/A

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, 01510 – VITORIA (ALAVA), España

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-152 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006413-21-1

N° Identificador Trámite: 33098