



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009044-20-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009044-20-4 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 Endoqueratoprótesis para trasplante de córnea 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-33751120-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1975-148”, 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: Endoqueratoprótesis para trasplante de córnea

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:

La ENDO-K PRO evita los rechazos de los trasplantes de córnea penetrante o PKP, formando una barrera que evita que el injerto y el humor acuoso estén en contacto directo el uno con el otro, disminuyendo el riesgo de

efectos secundarios como la opacificación, o turbidez, del injerto lo que obstaculizaría la luz, impidiendo que llegue correctamente al interior ocular del paciente, que derivaría en la explantación del injerto.

En consecuencia, el uso de la ENDO-K PRO pretende:

- Reducir la tasa de rechazos del injerto de córnea
- Reducir la tasa de reacciones inmunes post-operatorias
- Separación mecánica del endotelio corneal receptor e injerto corneal.
- Facilitar la supervivencia del injerto corneal.
- Prevenir efectos secundarios indeseados en la cirugía de trasplante de córnea.

Modelos:

ENDO-K-PRO Endoqueratoprótesis para cirugía de trasplante corneal (Ref: EQP80) (Mod: 8mm DIAM)

ENDO-K-PRO Endoqueratoprótesis para cirugía de trasplante corneal (Ref: EQP85) (Mod: 8,5mm 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° 1-0047-3110-009044-20-4

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.11 00:36:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.11 00:36:31 -03:00

GSJ S.A.

**Endoqueratoprótesis para trasplante de córnea
ANEXO III-B . PROYECTO DE RÓTULO**

RÓTULO DEL FABRICANTE



REF: _____ Ø: _____

SN: _____  _____

Fabricante:

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

RÓTULO DEL IMPORTADOR

Producto: Endoqueratoprótesis para trasplante de córnea
Importador: GSJ SA. - Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Farn. Norberto Izzia M.N.13749
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-1975-148

**Fabricante:**

AJL OPHTHALMIC, S.A.

Ferdinand Zeppelin, 1 Miñano Alava (Alava), España

Producto: Endoqueratoprótesis para trasplante de córnea**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-1975-148**

La Endo-Querato-Prótesis (EQP), está fabricada en PMMA y se caracteriza por un anillo periférico unido mediante cuatro radios a una plataforma central; el anillo y la plataforma se encuentran en planos diferentes; la plataforma en un plano 940 micras por debajo del anillo

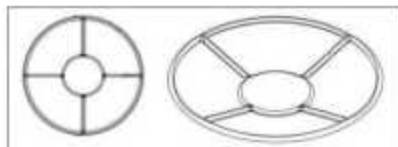


Figura 1. Representación del Endo K-Pro.

Modelos disponibles

Especificaciones técnicas	EQP80	EQP85
Diámetro del anillo exterior (mm)	8,00	8,50
Diámetro de la plataforma central (mm)	3,00	3,00
Espesor anillo exterior y radios (mm)	0,24	0,24
Altura (mm)	0,94	0,94

La implantación de una EQP es de gran utilidad como alternativa a un trasplante de córnea penetrante en casos de alto riesgo, o como alternativa una queratoprótesis convencional.

En el contexto de una técnica convencional de trasplante lamelar anterior profundo, la función biomecánica de la EQP consigue evitar el contacto entre el estroma de la córnea receptora y el endotelio de la córnea donante.

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 la EQP está indicado en trasplantes de córnea con alto riesgo de fracaso endotelial. Una situación en la se encuentra especialmente indicada, sería la descompensación endotelial con afaquia y aceite de silicona en cavidad vítrea.

El uso de la EQP permite separar el endotelio de una córnea donante, del estroma de una córnea receptora obtenido mediante disección lamelar profunda (DALK). La prótesis queda situada entre la córnea donante y la córnea receptora (implante intercorneal) formándose una cámara de seguridad entre ambas (pseudocámara). El anillo periférico de la EQP queda situado en un bolsillo corneal creado a tal efecto a nivel predescemético; la placa de la EQP se apoya en el lecho estromal de la córnea receptora.

El uso de la EQP evita que la causa que ha originado el fracaso del endotelio de la córnea receptora vuelva a afectar a la córnea donante. La cámara de seguridad protege al endotelio donante mejorando su supervivencia.

Pacientes destinados

Pacientes mayores de 18 años con patología corneal de alto riesgo de fracaso para un trasplante penetrante.

Contraindicaciones y precauciones

No se recomienda la implantación de la EQP, en el caso de que se produzca una perforación del lecho estromal receptor.

No se recomienda la implantación de la EQP en diámetros corneales (blanco-blanco) menores a 10,50 mm.

La implantación de la EQP en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, tiene las mismas limitaciones que la realización un trasplante de córnea convencional.

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

Complicaciones / Efectos adversos

Las complicaciones descritas para este tipo de prótesis son las derivadas de la cirugía de trasplante:

Reacción inmune.

Neovascularización corneal.

Descompensación del injerto.

Infección corneal.

Queratitis.

Extrusión de la EQP.

Cualquier incidente, complicación o efecto adverso que pueda relacionarse con el uso de la EQP deberá ser reportado inmediatamente a AJL OPHTHALMIC S.A.

Instrucciones de Uso

Pasos previos al uso de la EQP Trepanación no penetrante (queratotomía circular de 7.5 – 8.0 mm) de la córnea receptora. Disección lamelar del estroma receptor hasta nivel predescemético (50-100 micras).

Creación de un bolsillo corneal predescemético, 0.5 mm mayor que el diámetro de la queratotomía circular.



Figura 2. Disección lamelar del estroma y creación del bolsillo corneal predescemético en la córnea receptora.

Implante de la EQP Se estabiliza el soporte portador del dispositivo sobre una superficie fija orientando la tapa transparente hacia arriba.

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

Deslizar las pinzas sobre la plataforma central del dispositivo que sobresale del portador y tomar la EQP suavemente.

Situar la EQP sobre el lecho estromal de la córnea receptora con la plataforma central en contacto directo con él y sitúe el anillo periférico en el bolsillo corneal tallado al efecto.

Suturar provisionalmente la EQP en los bordes de la queratotomía circular.

Colocar el injerto de córnea de espesor total (con endotelio) sobre el lecho receptor.

Suturar con nylon 10/0 a una profundidad de 2/3 en el donante y por encima de la EQP.

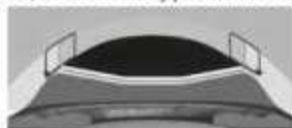


Figura 3. Suturas del injerto corneal sobre la córnea receptora, tras la colocación de la EQP.

Retirada de la sutura provisional de la EQP según se va realizando la sutura definitiva del injerto.

Lavar y rellenar con solución salina balanceada el espacio entre ambas córneas (pseudocámara).

Postoperatorio El postoperatorio es el mismo que se programa para el trasplante laminar anterior profundo (DALK): corticoides a dosis decreciente durante los 3 primeros meses con dosis de mantenimiento hasta cumplir el año, y antibióticos en las primeras semanas.

Tras los 3 primeros meses de postoperatorio, se puede realizar, opcionalmente, una microperforación central del estroma de la córnea receptora, con el fin de facilitar la entrada del humor acuoso a la pseudocámara.

Si la causa que ha originado el fallo en la córnea receptora es intraocular (por ejemplo, aceite de silicona), y esta causa persiste después del implante de la EQP, no se realizará la microperforación.

En función del caso clínico y de la evolución del trasplante, durante el postoperatorio el cirujano puede escoger una de las dos siguientes opciones:

Opción 1: mantener el lecho estromal receptor para aislar la córnea donante del interior del globo ocular. Esta opción se indica cuando exista algún factor nocivo para el trasplante a nivel de cámara anterior o posterior. El lecho estromal se mantiene hasta que se resuelva el problema.



Figura 4. Conservación del lecho estromal.

Opción 2: retirar el lecho estromal si la situación del interior del ojo así lo permite o aconseja. Para ello, con el Láser de FemtoSegundo se crea un corte circular de 2,2 mm de diámetro por debajo de la plataforma central de la EQP, y con una pinza de vitrectomía, introducida por el limbo corneal, se extrae el lecho residual cortado. Esta maniobra, que se ha denominado "endoteliectomía", se debe llevar a cabo a partir del sexto mes del postoperatorio, cuando la cicatriz del injerto se empieza a consolidar. Esta opción será tomada si existe posibilidad de mejorar la agudeza visual.

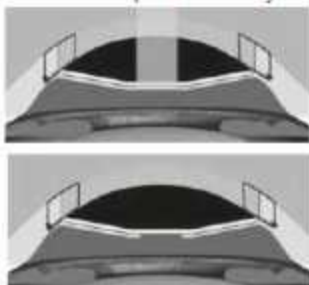


Figura 5. Superior: Realización de la endoteliectomía con láser femtosegundo; Abojo: apariencia del estroma receptor tras la endoteliectomía.

- La retirada de las suturas se inicia al 6^o mes.
- Tras 12 meses de postoperatorio, se completa la retirada de la sutura como es habitual, en el trasplante laminar anterior profundo.
- A partir de los 12 meses de postoperatorio, se realiza un seguimiento anual de por vida al paciente, al igual que en cualquier trasplante corneal, con la finalidad de descartar cualquier tipo de complicación relacionada con el trasplante y/o la EQP.

Medición de la presión intraocular (PIO) tras la implantación de la EQP

La medición de la PIO se podrá realizar mediante cualquier método destinado para ello.

Criterios de selección del diámetro de la endoqueratoprótesis

La elección del diámetro de la EQP está determinada por el diámetro de trepanación de la córnea receptora. Se elegirá un EQP de diámetro 0,5 mm mayor que el diámetro de la trepanación.

Precauciones de Uso / Advertencias

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

Abra el envase, inspeccione dicho blíster y asegúrese de que no esté dañado. Puede ocurrir que la EQP 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 re-esterilizar la EQP. El producto es de un solo uso.

En el caso de tratamiento con láser (Nd:YAG, femtosegundo), no focalizar el haz sobre la EQP, ya que podría dañarse.

El cirujano es el único responsable de sus propias técnicas quirúrgicas. Para la implantación de la EQP 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, así como en la implantación de la EQP. El cirujano antes de realizar la implantación debe haber leído todo el material que AJL suministra para el correcto manejo e implantación de la EQP.

Posibles peligros derivados de una reutilización del producto

La reutilización de la EQP supone un riesgo potencial de infección para el paciente y/o usuario. La contaminación del producto puede originar daños al paciente.

El reprocesado de la EQP 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 de la EQP.

La modificación del empaquetado original de la EQP 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 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 14:38:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 14:38:03 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009044-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-009044-20-4

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: Endoqueratoprótesis para trasplante de córnea

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:

La ENDO-K PRO evita los rechazos de los trasplantes de córnea penetrante o PKP, formando una barrera que evita que el injerto y el humor acuoso estén en contacto directo el uno con el otro, disminuyendo el riesgo de efectos secundarios como la opacificación, o turbidez, del injerto lo que obstaculizaría la luz, impidiendo que llegue correctamente al interior ocular del paciente, que derivaría en la explantación del injerto.

En consecuencia, el uso de la ENDO-K PRO pretende:

- Reducir la tasa de rechazos del injerto de córnea

- Reducir la tasa de reacciones inmunes post-operatorias
- Separación mecánica del endotelio corneal receptor e injerto corneal.
- Facilitar la supervivencia del injerto corneal.
- Prevenir efectos secundarios indeseados en la cirugía de trasplante de córnea.

Modelos:

ENDO-K-PRO Endoqueratoprótesis para cirugía de trasplante corneal (Ref: EQP80) (Mod: 8mm DIAM)

ENDO-K-PRO Endoqueratoprótesis para cirugía de trasplante corneal (Ref: EQP85) (Mod: 8,5mm 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-1975-148, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009044-20-4

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.05.11 00:29:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.05.11 00:29:56 -03:00