



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **58 9 0**

BUENOS AIRES, **21 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1195-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. T.

DISPOSICIÓN Nº 5890

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 INTACS, nombre descriptivo Instrumento UVA para Entrecruzamiento del Colágeno Corneal y nombre técnico Lucas, Ultravioleta, de acuerdo con lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 y 180 a 185 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1898-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

5890

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

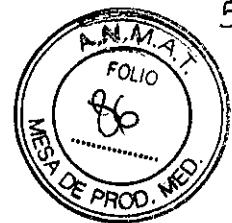
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1195-14-0

DISPOSICIÓN N° 5890

eat

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: **NANOSIGMA BIOTECH**
12F, No.27-6, Sec, 2, Jhongjheng E. Rd
Danshuei Dist., New Taipei City 25170
Taiwán

5890

21 JUL 2015

Importado por: **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL**
Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A.
E-mail: info@iisrl.com.ar
TEL: 4524-0153 fax int. 106

Nombre genérico: Instrumento UVA para entrecruzamiento del colágeno corneal.

MARCA: Intacs®

MODELO: Intacs XL - UVA Collagen Crosslinking Instrument

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

LOTE N°

SERIE N°

Lea las instrucciones de uso.

FECHA DE FABRICACIÓN: ver envase.

ALMACENAMIENTO: conservar en lugar seco, apartado de la luz solar directa y de sustancias radioactivas y/o materiales inflamables; a temperatura entre 0°C a 55°C y por debajo del 85% de humedad relativa.

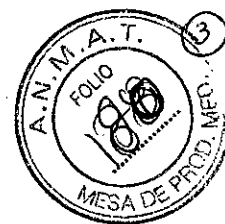
Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-20

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

DANIEL JORGE ISKOWITZ

Farm. Daniel A. Pirola
M/N.: 15166
Director Técnico



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **NANOSIGMA BIOTECH**
12F, No.27-6, Sec, 2, Jhongjheng E. Rd
Danshuei Dist., New Taipei City 25170
Taiwán

5890

Importado por: **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL**
Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.
E-mail: info@iisrl.com.ar
TEL: 4524-0153 fax int. 106

Nombre genérico: Instrumento UVA para entrecruzamiento del colágeno corneal.

MARCA: Intacs®

MODELO: Intacs XL - UVA Collagen Crosslinking Instrument

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

LOTE N°

SERIE N°

Lea las instrucciones de uso.

FECHA DE FABRICACIÓN: ver envase.

ALMACENAMIENTO: conservar en lugar seco, apartado de la luz solar directa y de sustancias radioactivas y/o materiales inflamables; a temperatura entre 0°C a 55°C por debajo del 85% de humedad relativa.

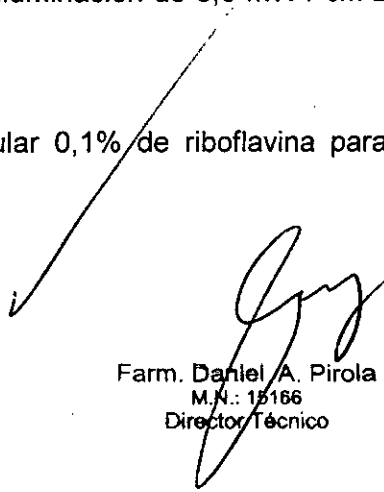
DESCRIPCIÓN

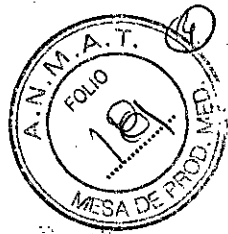
Intacs XL es un instrumento UVA de entrecruzamiento del colágeno corneal. Es un dispositivo de rayos UV para llevar a cabo la irradiación de una córnea en un procedimiento de cross-linking, con una longitud de onda de 365 nm y diseñado con una intensidad de iluminación de 3,0 mW / cm² con una distancia de trabajo de 50 mm.

Este dispositivo debe ser usado en combinación con solución ocular 0,1% de riboflavina para proteger la córnea de posibles daños.


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

DANIEL JORGE ISKOWITZ


Farm. Daniel A. Pirola
M.N.: 15166
Director Técnico



INDICACIONES

Hasta el momento, la indicación clínica para el cross-linking se limita a los procesos de degradación y trastornos de adelgazamiento de la córnea como el queratocono, degeneración marginal pelúcida y ectasia iatrogénica después de la queratomileusis in situ con láser (LASIK). El objetivo de este tratamiento es crear enlaces químicos adicionales dentro del estroma corneal por medio de una fotopolimerización en el estroma anterior y reducir al mínimo la exposición de las estructuras circundantes del ojo.

Las indicaciones de uso para el equipo Intacs XL para entrecruzamiento del colágeno corneal son los siguientes:

1. Ectasia corneal progresiva de cualquier tipo.
2. Ectasia corneal iatrogénica después de LASIK.
3. Degeneración marginal pelúcida.
4. Adelgazamiento corneal.

INSTRUCCIONES DE USO

El tratamiento debe realizarse bajo condiciones estériles en un quirófano. El protocolo de tratamiento aceptado actualmente incluye la desepitelización para la correcta penetración de la riboflavina debido a la incompleta absorción de riboflavina por el epitelio. Este método ha sido utilizado con éxito para el tratamiento del queratocono progresivo y la degeneración marginal pelúcida desde 1999 y para ectasias iatrogénica desde el año 2003. Los datos publicados y revisados sobre la seguridad y eficacia de estos parámetros para el cross-linking están disponibles en numerosos grupos de investigación, con resultados a largo plazo de más de 6 años. En la técnica estándar, es necesaria la eliminación del epitelio para dejar expuesto el estroma subyacente para una completa absorción de la riboflavina.

Desepitelización

La abrasión del epitelio corneal a 7 mm, se realiza bajo anestesia tópica. Antes del tratamiento en sí, se debe realizar una paquimetría ultrasónica en el punto más delgado de la córnea desepitelizada para garantizar un espesor mínimo de 400 micras. Después, la solución de riboflavina se aplica a la córnea cada 3 minutos durante 30 minutos. La saturación de la córnea con riboflavina y su presencia en la cámara anterior se monitoriza rigurosamente mediante inspección con lámpara de hendidura antes del tratamiento. La Riboflavina garantiza la protección de las estructuras oculares más profundas, como el endotelio corneal. La irradiación de rayos UVA se realiza utilizando un instrumento de diodo UVA. Antes del tratamiento, la irradiancia prevista de 3 mW / cm² superficie

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

DANIEL JORGE ISKOWITZ

Farm. Daniel A. Pirolo
M.N.: 15166
Director Técnico

de irradiación (5,4 J / cm² dosis en la superficie) se calibra utilizando un medidor de rayos UVA a una distancia de trabajo de 50 mm. La irradiación se lleva a cabo durante 30 min utilizando 3mW/cm², correspondiente a una dosis en la superficie de 5,4 J / cm². Durante el procedimiento, se aplica una solución de riboflavina y anestesia tópica (oxibuprocaina 0,4%) cada 2-3 minutos para saturar la córnea con riboflavina y para la hidratación de la córnea.

Nota: Para la riboflavina Hypotonica el mínimo de espesor epi-off es de 320 micras y 400 epi-off para la riboflavina Isotónica

Instalación:

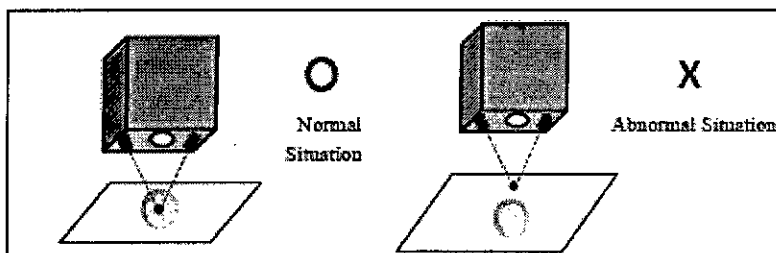
1. Coloque el panel de control en una base fija (mesa, bandeja)
2. Instale la fuente LED de luz UVA y asegúrela con una abrazadera.
3. Conecte la fuente de luz LED de rayos UVA y el panel de control con el cable USB 3.0.
4. Conecte a la red (100a 240 V, 50 a 60 Hz)
5. Empuje hacia abajo el botón Ⓑ On / Off



Precaución: Si la fuente de luz LED de rayos UVA y el panel de control se desconectan, en la pantalla LCD aparecerá un mensaje de error.

Tras enchufar de nuevo el cable, por favor apague el equipo y reinicie de nuevo el programa.

FUNCIONAMIENTO



1. Ajuste la altura del soporte y enfoque el haz de luz roja en la córnea de los pacientes.
2. Asegúrese de que las gotas de riboflavina se hayan aplicado por lo menos 30 minutos antes de la exposición a los rayos UVA.
3. Seleccione el modo predeterminado (Preset mode) o modo usuario (User define Mode) y presione la tecla de inicio. La luz UVA se encenderá automáticamente.



4. El sistema dual de alineamiento infrarrojo se apagará durante la duración del tratamiento UVA.
5. Cuando el tiempo fijado haya finalizado la luz UVA se apagará automáticamente.
6. Si es necesario reiniciar el procedimiento de configuración, pulse el botón de start durante 5 segundos y el programa podrá ser reseteado.

Selección del programa Preset mode (programa predefinido)

La lámpara Intacs XL incluye 4 programas de tratamiento. A continuación se detallan los parámetros prefijados:

- Botón Preset 1 (Intensidad UVA = 3 mW/cm², tamaño Spot = 7mm, Tiempo = 30 min)
- Botón Preset 2 (Intensidad UVA = 9 mW/cm², tamaño Spot = 7mm, Tiempo = 10 min)
- Botón Preset 3 (Intensidad UVA = 18 mW/cm², tamaño Spot = 7mm, Tiempo = 5 min)
- Botón Preset 4 (Intensidad UVA = 30 mW/cm², Tamaño Spot = 7mm, Tiempo = 3 min)

En el Preset Mode (predefinido), el sistema permite al usuario ajustar el tamaño del spot presionando el botón de ajuste del tamaño de spot y mantener la intensidad UVA en el valor prefijado.

Selección del programa User Define mode (Modo Definido por el usuario)

El equipo Intacs XL permite al usuario fijar el tamaño del spot, la intensidad UVA y la duración del tratamiento. A continuación se detalla el rango aceptable.

1. Tamaño de spot: 3 ~ 9 mm
2. Intensidad UVA: 3~30 mW/cm²
3. Duración del tratamiento: 1 Sec ~ 30 Min

Por razones de seguridad, el usuario no puede realizar el tratamiento de cross-linking si la energía total es mayor de 5.4J. Si esto ocurre en la pantalla LCD aparece un mensaje de Advertencia y el botón START/PAUSE no funciona.

Servicio al Cliente

NanoSigma Biotech, está preparado para resolver cualquier dificultad que pueda surgir con el funcionamiento o rendimiento de la lámpara UV Intacs XL. Si mediante los procedimientos en este manual, no puede resolver un problema, por favor póngase en contacto con su distribuidor local.

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

DANIEL JORGE ISKOWITZ

Farm. Daniel A. Pirola
M.N. 15766
Director Técnico

CONTRAINDICACIONES

- Antes de realizar el tratamiento de cross-linking de colágeno corneal, se debe hacer una paquimetría ultrasónica para garantizar un espesor corneal mínimo de 400 μm .
- No realizar el procedimiento a menos que la córnea desepitelizada tenga un espesor mayor de 400 μm .

Precauciones

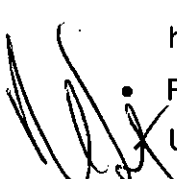
- Este procedimiento debe realizarse bajo la estricta supervisión de un oftalmólogo en todo momento.
- Compruebe que la lámpara se coloca en una superficie sólida que permita movimientos muy limitados para minimizar la desalineación y una irradiación inadecuada.
- El sistema dual con dos puntos de la alineación de infrarrojos le permite ajustar con precisión la distancia adecuada de 50 mm desde el ápice corneal para lograr un proceso de irradiación más preciso y completo. Por favor haga verificaciones de forma aleatoria durante el procedimiento para asegurar su correcta alineación.

Advertencias

- Compruebe la posición del haz de luz roja del sistema dual. En una situación normal, el haz de luz roja dual debería enfocar en el centro del punto de luz UVA a una distancia de trabajo de 50 mm. Si el haz de luz roja dual no enfoca en el centro del punto de luz UVA a una distancia de trabajo de 50 mm (Situación anormal), puede que la fuente de luz UVA tenga algún tipo de fallo o colisión. Por favor contacte con su distribuidor local quien le autorizará la devolución del equipo para reparar.
- Las gotas de Riboflavina *hipotónica* 0,1% se pueden utilizar para engrosar el estroma. No realizar el procedimiento a menos que la córnea desepitelizada tenga un espesor mayor de 400 μm .
- La salida de energía de la lámpara UVA puede disminuir después de un uso de unas 1.000 horas. En la pantalla LCD aparecerá un mensaje de alerta después de 800 horas de uso. Por favor contacte con su distribuidor local.

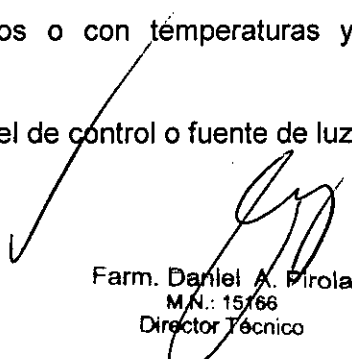
Cuidados especiales

- El equipo Intacs XL requiere un mínimo mantenimiento preventivo.
- Debe mantenerse limpio y alejado de ambientes polvorientos o con temperaturas y humedad extremas.
- Regularmente quitar la suciedad o el polvo de la carcasa del panel de control o fuente de luz UVA con un cepillo suave y seco.



ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

DANIEL JORGE ISKOWITZ



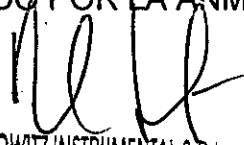
Farm. Daniel A. Pirola
M.N.: 15166
Director Técnico



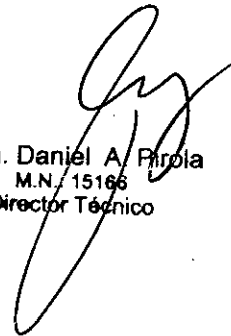
- Si el XL Intacs resulta dañado durante la operación, apague de inmediato pulsando el botón de apagado de emergencia.
- Si el XL Intacs se cae e impacta el suelo u otras superficies duras, es probable que cause daños a los componentes electrónicos. Si la unidad no se pone en marcha o se verifica que no tiene una correcta intensidad, póngase en contacto con su distribuidor local.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-20


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

DANIEL JORGE ISKOWITZ


Farm. Daniel A. Pirola
M.N. 15166
Director Técnico

f

✓



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1195-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5890**, y de acuerdo con lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., se autorizó 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: Instrumento UVA para Entrecruzamiento del Colágeno Corneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-283 – Luces, Ultravioleta.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Intacs.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Intacs XL para entrecruzamiento de colágeno corneal está indicado para el tratamiento de Ectasia corneal progresiva de cualquier tipo, Ectasia corneal iatrogénica después de LASIK, Degeneración marginal pelúcida y Adelgazamiento corneal.

Modelo/s: Intacs XL – UVA Collagen Crosslinking Instrument.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Nanosigma Biotech.

..//

Lugar/es de elaboración: 12F N° 27-6, Sec, 2, Jhongjheng E. Rd, Danshuei Dist.,
New Taipei City 25170, Taiwán.

Se extiende a ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1898-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a
21 JUL 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5890

Ing ROGERIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.