República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9537-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7908-18-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7908-18-9 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 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 PESCHKE TRADE, nombre descriptivo Fuente de Luz Ultravioleta para Entrecruzamiento del Colágeno en Córnea y nombre técnico Unidades para Fototerapia, Ultravioleta, de acuerdo con lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., 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-2019-90206000-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1898-75”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Fuente de Luz Ultravioleta para Entrecruzamiento del Colágeno en Córnea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-731 – Unidades para Fototerapia, Ultravioleta.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PESCHKE TRADE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El tratamiento de entrecruzamiento del colágeno está indicado en enfermedades corneales ectáticas como el queratocono, la ectasia corneal progresiva de cualquier tipo, degeneración marginal pelúcida y el adelgazamiento corneal.

Modelos: PXL Platinum 330; PXL Sapphire 318.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: Antrimon Motion AG.

Lugar/es de elaboración: Gotthardstrasse 3, 5630 Muri, Suiza.

Expediente Nº 1-47-3110-7908-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.25 16:30:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 16:30:16 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Antrimon Motion AG, Gotthardstrasse 3, 5630 Muri, Suiza

Importado por: **Iskowitz Instrumental SRL**

Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.

E-mail: info@iisrl.com.ar, TEL./FAX: 4524-0153

Nombre genérico: fuente de luz ultravioleta para entrecruzamiento del colágeno en córnea

Marca: Peschke Trade

Modelo: XXX

SERIE/Lote Nº:

Fecha de Fabricación:

CONTENIDO: 1 unidad.

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

Almacenar y conservar a temperatura entre -10 y 50°C y humedad menor al 80%

Leer las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-75

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Matías M. Iskowitz
SOCIO GERENTE

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 96 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Antrimon Motion AG, Gotthardstrasse 3, 5630 Muri, Suiza

Importado por: **Iskowitz Instrumental SRL**

Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.

E-mail: info@iisrl.com.ar, TEL./FAX: 4524-0153

Nombre genérico: fuente de luz ultravioleta para entrecruzamiento del colágeno en córnea

Marca: Peschke Trade

Modelos:

PXL Platinum 330

PXL Sapphire 318

SERIE/Lote Nº:

Fecha de Fabricación:

CONTENIDO: 1 unidad.

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

Almacenar y conservar a temperatura entre -10 y 50°C y humedad menor al 80%

Leer las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-75

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Matías M. Iskowitz
SOCIO GERENTE

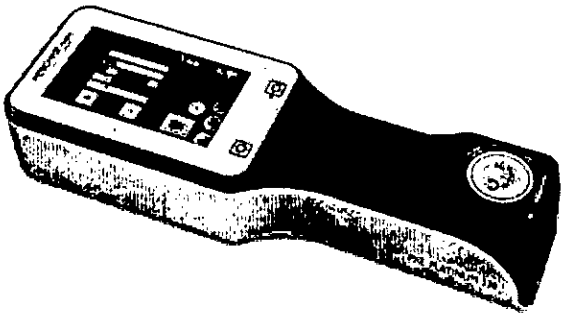
A.N.M.A.T.
FOLIO
97
MESA DE ENTRADAS

Descripción:

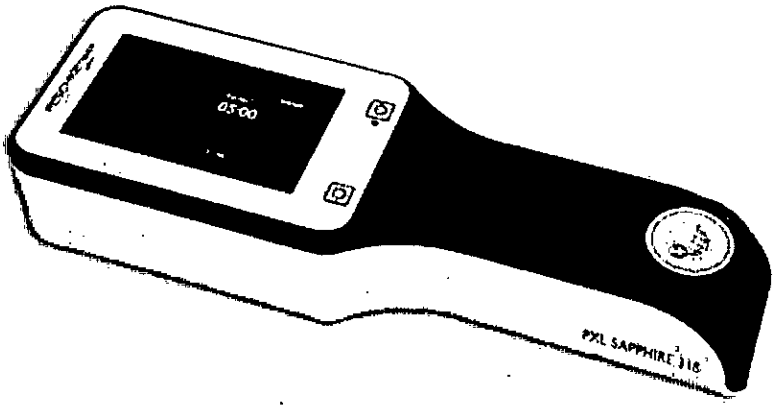
Los dispositivos PXL PLATINUM 330 y PXL SAPPHIRE 318 son dispositivos médicos portátiles destinados a emitir Luz UV a la longitud de onda de 365 nm usando un diodo emisor de luz (LED) para irradiar la cornea después de la instilación de un líquido fotosensibilizador generando un efecto fotoquímico que estabiliza la córnea.

Su principio de funcionamiento se basa en el efecto de la llamada "reticulación de colágeno" o entrecruzamiento (cross-linking). Se produce por la absorción de la luz ultravioleta de una solución de vitamina B2 (riboflavina) y la generación fotoquímica de radicales de oxígeno libres, lo que hace que el tejido de colágeno exponga enlaces químicos que a su vez estabilizan el tejido mecánicamente.

PXL Platinum 330



PXL Sapphire 318



Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Isherfax Instrumental S.R.L.
Matías M. Iskowitz
SOCIO GERENTE

IF-2019-90206000-APN-DNPM#ANMAT

PM 1898-75

A.N.M.A.T.
FOLIO
98
MESA DE ENTRADAS

El sistema posee los siguientes detalles técnicos:

Longitud de onda 365 ± 5 nm, amplitud del espectro (fwhm) 9 nm
Densidad de radiación (Dependiendo de la configuración de energía):
3,0 ± 0,3 mW / cm2
9,0 ± 0,9 mW / cm2
12,0 ± 1,2 mW / cm2
18,0 ± 1,8 mW / cm2
Potencia UV máxima 30 mW, Modo continuo, intervalo o onda pulsada.
Minutero.
Tiempo de tratamiento (Dependiendo de la configuración de energía):
30 minutos a 3 mW / cm2
10 minutos a 9 mW / cm2
7.5 minutos a 12 mW / cm2
5 minutos a 18 mW / cm2
Distancia de tratamiento 50 ± 5 mm.
Diámetro del haz en área de aplicación 3 - 12 mm.
Entrada de potencia 30 VA

El tratamiento de entrecruzamiento del colágeno está indicado en enfermedades corneales ectáticas como el queratocono, la ectasia corneal progresiva de cualquier tipo, degeneración marginal pelúcida y el adelgazamiento corneal.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

no aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Si el PXL se tiene que instalar en la vecindad de otros dispositivos no lo opere sin una consulta específica sobre posibles interferencias en el funcionamiento.

Los pacientes con implantes médicos activos, como marcapasos cardíacos, no deben ser tratados

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Fdo. Daniel A. Pinto
MN 15166 Director Técnico
Iskowitz Instrumental S.R.L.
Matías M. Iskowitz
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 99 MESA DE ENTRADAS

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Los dispositivos PXL Platinun 330 y PXL Sapphire 318 requieren un mantenimiento mínimo preventivo en cuanto a limpieza. Debe conservarse en ambiente libre de polvo. El mismo puede quitarse con un paño o papel humedecido ligeramente con un detergente diluido. No utilizar para limpieza solventes orgánicos ni sustancias causticas o corrosivas o hipoclorito de sodio. No derramar líquidos sobre el dispositivo. Apagar el equipo y desconectar de la fuente de energía para todos los procedimientos de limpieza y desinfección. No sumergir el dispositivo en ningún tipo de desinfectante.

Los dispositivos PXL Platinun 330 y PXL Sapphire 318 no tienen contacto directo con la piel o el ojo del paciente porque lo que no es necesario esterilizarlos.

La desinfección antes y luego de su uso debe realizarse con alcohol etílico de uso medicinal al 70% o alcohol isopropílico al 70 %. A tal fin humedecer ligeramente un paño descartable o un papel absorbente descartable con el alcohol. Dejar actuar durante 5 minutos.

El vidrio de la apertura del haz de la luz UV debe limpiarse con papeles especiales humedecidos con los desinfectantes recomendados para que no produzcan rayaduras.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

El sistema posee los siguientes detalles técnicos:

Longitud de onda 365 ± 5 nm, amplitud del espectro (fwhm) 9 nm
Densidad de radiación (Dependiendo de la configuración de energía):
3,0 ± 0,3 mW / cm2
9,0 ± 0,9 mW / cm2
12,0 ± 1,2 mW / cm2
18,0 ± 1,8 mW / cm2
Potencia UV máxima 30 mW, Modo continuo, intervalo o onda pulsada.
Minutero.
Tiempo de tratamiento (Dependiendo de la configuración de energía):
30 minutos a 3 mW / cm2
10 minutos a 9 mW / cm2
7.5 minutos a 12 mW / cm2
5 minutos a 18 mW / cm2

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Jorge M. Iskowitz
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T.
FOLIO
100
MESA DE ENTRADAS

Distancia de tratamiento 50 ± 5 mm.
Diámetro del haz en área de aplicación 3 - 12 mm.
Entrada de potencia 30 VA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Advertencias:

Los sistemas PXL están destinados a ser utilizados por profesionales médicos capacitados que debe tener un conocimiento general del uso de dispositivos médicos de entrecruzamiento.

Antes de usar el dispositivo, lea el manual de instrucciones atentamente.

Asegúrese de que el dispositivo esté firmemente y firmemente conectado al soporte del piso o en La cama o mesa del paciente respectivamente. El acoplamiento incorrecto puede provocar lesiones en el paciente! Monte el cable de manera que no tropiece durante el tratamiento.

El dispositivo tiene un circuito de medición de potencia de salida integrado para la vigilancia de la potencia de salida real. Se apagará y mostrará un mensaje de error en caso de desajuste del valor ordenado con la potencia de salida real medida.

La dosis de radiación de 5400 (mJ/cm2) en el tratamiento con el PXL debe respetarse. No sobrepase esta radiación.

La radicacion deseada se consigue en los siguientes tiempos de tratamiento:
Nivel de potencia y Tiempo de tratamiento
3 mW / cm2 30 minutos
9 mW / cm2 10 minutos
12 mW / cm2 7.5 minutos
18 mW / cm2 5 minutos

¡Exceder el tiempo de tratamiento puede causar daños al paciente!

¡No opere el dispositivo sin supervisión! Controlar el dispositivo durante el tratamiento,

Controlar el correcto funcionamiento del dispositivo, la colocación y el espaciado del dispositivo para el ojo del paciente y el tamaño correcto del punto UV en el ojo del paciente.

Nota:

El dispositivo solo se puede utilizar junto con un fotosensibilizador de vitamina B2 (riboflavina) en solución.

No realice un tratamiento sin el fotosensibilizador. Un tratamiento sin o con un fotosensibilizador incorrecto puede causar daños graves en el ojo del paciente

Cuide adecuadamente el dispositivo. Evite golpes fuertes o caídas. En consecuencia de esto puede haber daños en los componentes electrónicos o ópticos internos Almacenar el Dispositivo siempre en el estuche y guárdelo para que se seque cuando no esté en uso. No abra el dispositivo y no lo repare por su cuenta. En caso de Problemas técnicos por favor contacte a su distribuidor.

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

IF-2019-90206000-APN-DNPM#ANMAT

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Marcos M. Iskowitz
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T.
FOLIO
101
MESA DE ENTRADAS

Advertencia: Verifique el dispositivo y los componentes antes de usarlos para detectar daños físicos por ejemplo Daños en el cable, piezas sueltas, ruidos de traqueteo, y daños en la óptica). En caso de un daño no encienda el dispositivo y, póngase en contacto con su distribuidor.

Evite tocar la óptica. No mire a la lámpara mientras esté activada la emisión UV. La iluminación UV puede causar daño a los ojos. La emisión UV activada se muestra en la pantalla durante operación.

Contraindicaciones:

La radiación UV puede causar daño celular a los tejidos sensibles del ojo. El 95% de la radiación UV es absorbido junto con la solución fotosensibilizadora de vitamina B2 en el estroma corneal.
Las células endoteliales de la córnea, ubicadas en la parte posterior de la córnea, tienen un umbral de daño de 0.36mW / cm2. Este valor no se alcanza durante la irradiación con solución de vitamina B2 a una profundidad de la córnea de más de 300 micras. El espesor mínimo de la córnea se especifica como criterio para la viabilidad del tratamiento con la solución de irradiación UV + vitamina B2. El espesor tiene que estar en menos de 400 micrones
Los pacientes que tienen córneas con una paquimetría central de menos de 400 micrones pueden no ser tratados Los pacientes con implantes médicos activos, como marcapasos cardíacos, no deben ser tratados. Pacientes con ojos afáquicos/pseudoafáquicos no deben ser tratados.

Efectos Adversos:

El protocolo estándar de CXL incluye una gran profundización de la córnea (epi-off CXL). Esto es debido al hecho de que la riboflavina es una macromolécula con una capacidad de penetración corneal inadecuada.
La profundización puede servir como una fuente potencial de infecciones postoperatorias, una complicación previamente reportada. Además, el período de curación epitelial se asocia con intenso dolor postoperatorio y retraso en el retorno a las actividades diarias.

ADVERTENCIA: RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA. No abrir el equipo. Requerir la intervención de personal de servicio técnico cualificado.

Almacenamiento, transporte y operación:

Almacenamiento y transporte

Cuando no se está utilizando el dispositivo deben almacenarse en una zona limpia y seca. Para evitar que se produzcan daños, no debe almacenarse en zonas en las que puede quedar expuesto a:

- ☐ Vibraciones excesivas
- ☐ Demasiado polvo y suciedad
- ☐ Líquidos o condensación
- ☐ Impactos

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

IF-2019-90206000-APN-DNPM#ANMAT

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Marcos M. Iskowitz
GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 102 MESA DE ENTRADAS

Almacene en las condiciones ambientales siguientes:

El dispositivo solo puede ser transportado o almacenado en los siguientes condiciones ambientales: -10 a 50 °C, máximo 80% .humedad relativa.

Permitir min. 3 hrs. de aclimatación antes de operar el dispositivo. El dispositivo debe ser utilizado sólo en áreas designadas para procedimientos médicos que se ajustan a las directrices nacionales y normas.

Condiciones de funcionamiento

El dispositivo solo debe utilizarse dentro de los siguientes requisitos ambientales: Condiciones: 18 a 28 °C, máximo 70% Humedad relativa, sin condensación, y presión atmosférica de 700 - 1013 mbar.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No posee

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-75

Fárm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Mariano Iskowitz
SOCIO GERENTE

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-90206000-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7908-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.03 15:22:57 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.03 15:22:57 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7908-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., 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: Fuente de Luz Ultravioleta para Entrecruzamiento del Colágeno en Córnea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-731 – Unidades para Fototerapia, Ultravioleta.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PESCHKE TRADE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El tratamiento de entrecruzamiento del colágeno está indicado en enfermedades corneales ectáticas como el queratocono, la ectasia corneal progresiva de cualquier tipo, degeneración marginal pelúcida y el

adelgazamiento corneal.

Modelos: PXL Platinum 330; PXL Sapphire 318.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: Antrimon Motion AG.

Lugar/es de elaboración: Gotthardstrasse 3, 5630 Muri, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1898-75, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7908-18-9

Disposición Nº 9537 26 NOV 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT