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

DISPOSICIÓN Nº 7025

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8560-14-5 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7025

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MÉDICAMENTOS, 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 del producto médico de marca STARflo, nombre descriptivo IMPLANTE PARA GLAUCOMA y nombre técnico IMPLANTE DE FILTRACIÓN PARA GLAUCOMA, de acuerdo a lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 114 y 116 a 119 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1898-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con

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

DISPOSICIÓN Nº 7025

sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8560-14-5

DISPOSICIÓN Nº 7025

gs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..7025.....

Nombre descriptivo: IMPLANTE PARA GLAUCOMA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-618 – IMPLANTE DE FILTRACIÓN PARA GLAUCOMA.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la reducción de la presión intraocular en pacientes que sufren de glaucoma de ángulo abierto. Diseñado para ser implantado en la cámara anterior, permaneciendo casi todo su cuerpo en el espacio supracoroideo. Destinado a proporcionar una trayectoria de fluido controlado para que el humor acuoso drene desde la cámara anterior al espacio sub-escleral del ojo, para reducir la presión intraocular (PIO) y la progresión del glaucoma.

Modelo/s: STARflo glaucoma implant.

Periodo de vida útil: 18 meses.

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

Nombre del fabricante: ISTAR MEDICAL S.A.

Lugar/es de elaboración: Rue Phocas Lejeune, 25/3 - 5032 Isnes, Bélgica.

Expediente Nº 1-47-8560-14-5

DISPOSICIÓN Nº 7025

gs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 7025

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7025

ANMAT FOLIO 114 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: **ISTAR MEDICAL S.A. RUE PHOCAS LEJEUNE, 25/3 5032 ISNES, BELGICA.**

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

Nombre genérico: Implante para glaucoma
Marca: STARflo
Modelo: STRAflo Glaucoma Implant
CONTENIDO: 1 unidad
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.
ESTÉRIL. A menos que el envase esté abierto o dañado.
LOTE Nº
SERIE Nº
FECHA DE VENCIMIENTO
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.
Lea las instrucciones de uso.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farm. M.N. 15166
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-32

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

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

7025

ANMAT FOLIO 116 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **ISTAR MEDICAL S.A. RUE PHOCAS LEJEUNE, 25/3**
5032 ISNES, BELGICA

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

Nombre genérico: Implante para glaucoma.

Marca: STARflo

Modelos: STARflo Glaucoma Implant

CONTENIDO: 1 unidad

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ESTÉRIL. A menos que el envase esté abierto o dañado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.

Este producto ha sido esterilizado por el fabricante utilizando el método de calor húmedo (vapor).

DESCRIPCIÓN:

El implante para glaucoma STARflo es un implante de una sola pieza en silicona de calidad médica, estéril y no degradable.

El implante para glaucoma STARflo está diseñado para funcionar como un sistema microporoso que drena el exceso de líquido producido dentro del ojo, desde la cámara anterior hacia el espacio supracoroideo, mientras se mantiene una presión intraocular aceptable y se reduce la reacción a cuerpo extraño.

El implante mide 11 mm de longitud y consta de cabeza (5 mm de ancho), cuello (3 mm de ancho) y cuerpo (6 mm de ancho). Los bordes son redondeados.

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L
Socio Gerente

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

7025

ANMAT FOLIO 117 TECNOLOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES DE USO:

El implante STARflo se puede implantar usando la siguiente técnica quirúrgica general:

1. Administre anestesia local/tópica en el ojo.
2. Cree un colgajo conjuntival con base en el fórnix de los cuadrantes superiores.
3. Aplique el tratamiento apropiado para la herida a discreción del cirujano.
4. Para mantener la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía debe considerarse la inyección de viscoelásticos o el uso de una cánula en la cámara anterior.
5. Cree un colgajo escleral superficial (50% de profundidad) rectangular de 8 mm de ancho y 3 mm de largo.
6. Corte una segunda capa de la esclerótica hasta la coroides, 7-8 mm de ancho.
7. Deje un puente escleral de 1-2 mm.
8. Realice una incisión central de 3 mm de ancho, a través de la redtrabecular, hasta la cámara anterior.
9. Separe la esclerótica de la coroides utilizando una espátula sin punta. Esto crea un bolsillo para la inserción del cuerpo del implante.
10. Asegúrese que el implante este bien hidratado, empapándolo en solución salina o producto viscoelastico estéril.
11. El cuerpo del implante se inserta suavemente por la incisión escleral de 7-8 mm de ancho y se desliza posteriormente en la coroides hasta que dos tercios del implante hayan entrado en el espacio supercoroideo.
12. Una esquina de la cabeza del implante se inserta en la cámara anterior a través de la incisión de 3 mm y a continuación se inserta la otra esquina.
13. Si se ha colocado correctamente, el cuello del dispositivo debe estar centrado en la incisión de 3 mm y debe quedar plano sobre la esclerótica sin pliegues.
14. El colgajo escleral superficial se sutura de manera estanca para evitar la formación de ampollas.
15. Se cierra la conjuntiva.
16. Los medicamentos se administran a discreción del cirujano.

INDICACIONES:

El implante para glaucoma STARflo está indicado para la reducción de la presión intraocular en pacientes que sufren de glaucoma de ángulo abierto. Está diseñado para ser implantado en la cámara anterior, permaneciendo casi todo su cuerpo en el espacio supracoroideo.

El implante de glaucoma STARflo está destinado a proporcionar una trayectoria de fluido controlado para que el humor acuoso drene desde la cámara anterior al espacio sub-escleral del ojo, para reducir la presión intraocular (PIO) y la progresión del glaucoma.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones:

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

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

ANMAT FOLIO 118 TECNOLOGIA MEDICA

Los médicos que consideren la implantación del dispositivo en cualquiera de las siguientes circunstancias deben sospesar la relación entre el riesgo y los beneficios:

- Diagnóstico de glaucoma que no sea de ángulo abierto
- Cirugía previa en el mismo cuadrante del ojo
- Enfermedad corneal clínicamente significativa
- Cualquier cirugía oftálmica en el mismo cuadrante del ojo que no sea trabeculectomía, trabeculoplastia o cirugía de cataratas durante los tres meses previos a la cirugía
- Configuración anatómica de la cámara anterior con alto riesgo de desarrollo de galucoma de ángulo cerrado
- Trabeculoplastía con láser durante los tres meses anteriores a la cirugía
- Retinopatía proliferativa/inflamatoria activa
- Inflamación o infección intraocular clínicamente significativa durante los seis meses previos a la cirugía
- Uveítis durante los seis meses previos a la cirugía
- Indicios de luxación o subluxación del cristalino
- Indicios de pérdida vítrea en la cámara anterior
- Enfermedad sistémica no controlada
- Intolerancia o Hipersensibilidad a los anestésicos tópicos, a los medriáticos o a la silicona del dispositivo

Precauciones:

Antes de la implantación

- Examine el paquete del dispositivo para detectar cualquier signo de daño o deterioro del contenido y compruebe la fecha de caducidad
- Abra la bolsa estéril y coloque el frasco del implante en un entorno estéril.
- Inmediatamente antes de la cirugía, quite el tapón del frasco y coloque el implante en el campo estéril
- Mantenga el implante húmedo en todo momento usando solución salina o un producto viscoelástico estéril. Un implante seco podría presentar una reducción del flujo. Si el implante está seco, se verá blanco en lugar de transparente.

EKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

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

ANMAT FOLIO 119 CIRUJIA MEDICA

- El dispositivo es frágil. Si se maneja de forma inadecuada se puede romper. Si el implante se rompe, o se considera dañado, debe reemplazarse por uno nuevo.

Advertencias:

Lea las instrucciones de uso atentamente antes de usar. No re esterilice el dispositivo. La re esterilización del dispositivo podría afectar a la integridad del envase y a las propiedades mecánicas del dispositivo. Para un solo uso. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado. La esterilidad podría verse afectada.

Reacciones adversas:

Las complicaciones que pueden ocurrir durante y después de la cirugía con el implante para glaucoma STARflo incluyen, entre otras: endoftalmitis, hipotonía, prolapso coroideo, desprendimiento coroideo, uveítis anterior.

Cuidados especiales:

Se necesitan habilidades quirúrgicas para la implantación del dispositivo. Se requiere una correcta selección del paciente, una meticulosa intervención quirúrgica y seguimiento postoperatorio.

En el paquete se incluye una tarjeta de identificación del implante para subministrar al paciente. Se debe instruir al paciente para que conserve la tarjeta como un registro permanente de su implante y la muestre a cualquier oftalmólogo quien consulte en un futuro.

Director Técnico: Dr. Daniel A. Pirola – M. N. 15166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-32

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8560-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7025, y de acuerdo a 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: IMPLANTE PARA GLAUCOMA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-618 – IMPLANTE DE FILTRACIÓN PARA GLAUCOMA.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la reducción de la presión intraocular en pacientes que sufren de glaucoma de ángulo abierto. Diseñado para ser implantado en la cámara anterior, permaneciendo casi todo su cuerpo en el espacio supracoroideo. Destinado a proporcionar una trayectoria de fluido controlado para que el humor acuoso drene desde la cámara anterior al espacio sub-escleral del ojo, para reducir la presión intraocular (PIO) y la progresión del glaucoma.

Modelo/s: STARflo glaucoma implant.

Periodo de vida útil: 18 meses.

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

Nombre del fabricante: ISTAR MEDICAL S.A.

Lugar/es de elaboración: Rue Phocas Lejeune, 25/3 - 5032 Isnes, Bélgica.

Se extiende a ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado PM-1898-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7025

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.