



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006766-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006766-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 BIORING nombre descriptivo Anillo corneal intraestromal y nombre técnico Implantes de Anillos Intracorneales , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , 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-2021-94513415-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-281 ”, 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-281

Nombre descriptivo: Anillo corneal intraestromal

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIORING

Modelos:

BR5/90/300

BR5/90/350

BR5/120/150

BR5/120/200

BR5/120/250  
BR5/120/300  
BR5/120/350  
BR5/160/150  
BR5/160/200  
BR5/160/250  
BR5/160/300  
BR5/160/350  
BR5/210/150  
BR5/210/200  
BR5/210/250  
BR5/210/300  
BR5/210/350  
BR5/320/150  
BR5/320/200  
BR5/320/250  
BR5/320/300  
BR5/320/350  
BR5/90/150  
BR5/90/200  
BR5/90/250

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para la implantación en el estroma corneal, para la reducción de las aberraciones de la córnea, el astigmatismo irregular y el defecto de refracción asociado a diferentes patologías corneales y ectásicas, como el queratocono.

Indicaciones:

- Queratocono con mala BSCVA
- Queratocono progresivo
- Degeneración marginal pelúcida.
- Ectasia post-Lasik.
- Astigmatismo irregular luego de queratotomía radial.
- Astigmatismo elevado a causa de queratoplastia penetrante.
- Irregularidades corneales post-traumáticas.
- Intolerancia a los lentes de contacto

El subgrupo específico de pacientes queratocónicos propuestos para ser tratados con los Implantes Bio ring son aquellos pacientes que:

- Experimentaron un deterioro progresivo en su visión, de manera tal que ya no pueden lograr una visión funcional adecuada en forma habitual con sus lentes de contacto o sus anteojos;
- Son mayores de 21 años;
- Tienen córneas centrales transparentes;
- Presentan engrosamiento corneal de 450 micrones o mayor en el lugar de incisión propuesta..

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Plot N° 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721, India

Expediente N° 1-0047-3110-006766-21-1

N° Identificadorio Trámite: 33433

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.12.21 00:59:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.21 00:59:59 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICADO POR:**



**Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.**

Plot N° 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road,  
P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar,  
382721, India.

**IMPORTADO POR:**  
**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**biotech**

**BIORING**

**Anillo corneal intraestromal**

**Modelo: BRX/Y/Z** (Según corresponda donde X, Y, Z son valores numéricos)

**Contiene:** Un anillo estéril de forma semicircular fabricado con material biocompatible



Lea las instrucciones antes del uso.



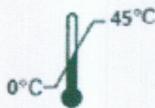
No reesterilizar por ningún método



Proteger de la luz solar



No usar si el empaque está roto



Almacenar entre 0°C y 45°C



Para un solo uso

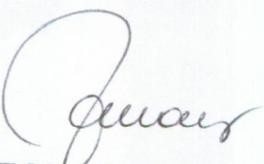


Esterilizado por Óxido de Etileno



**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692  
**CODIRECTORA TECNICA:** Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-281**  
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Anderada

  
Dra. PAOLA A. PICARDI  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13413

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

**FABRICADO POR:**



**Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.**

Plot N° 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.:  
Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721,  
India.

**IMPORTADO POR:**  
**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**biotech**

**BIORING**

**Anillo corneal intraestromal**



**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692  
**CODIRECTORA TECNICA:** Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-281**  
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

**Introducción**

BioRing es un dispositivo corneal no activo diseñado para la implantación en el estroma corneal, la reducción de las aberraciones de la córnea, el astigmatismo irregular y el defecto de refracción asociado a diferentes patologías corneales y ectásicas, como el queratocono.

El queratocono (KN, KCN, KTCN) es un trastorno ocular que produce el adelgazamiento progresivo de la córnea. Esto puede producir visión borrosa, visión doble, miopía, astigmatismo y sensibilidad a la luz. Si bien se desconoce la causa, se cree que se produce debido a una combinación de factores genéticos, ambientales y hormonales.

Un segmento de anillo corneal intraestromal (ICRS) (también conocido como anillo corneal intraestromal, implante corneal o inserto corneal) es un pequeño dispositivo que se implanta en el ojo para corregir la visión. Se utiliza principalmente para reducir o eliminar la miopía y el astigmatismo en pacientes con queratocono. En el procedimiento participa un oftalmólogo que realiza una pequeña incisión en la córnea del ojo e inserta dos segmentos de anillo en forma de medialuna o semicirculares entre las capas del estroma corneal, uno a cada lado

**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

Dra. PAOLA A. PICARDI  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 13413

**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

de la pupila. El objetivo de la inserción de los dos anillos en la córnea es aplanar la córnea y modificar la refracción de la luz que atraviesa la córnea en su camino hacia el ojo.

**BioRing (segmento de anillo corneal intraestromal) se utiliza para reducir el astigmatismo regular e irregular, optimizando la mejor agudeza visual corregida con lentes (BSCVA) en algunos pacientes.**

#### Características

- Material: Polimetilmetacrilato CQ UV de grado médico
- Modelos: BR5 (zona óptica de 5 mm)
- Grosor variable: desde 150 µm a 350 µm (en incrementos de 50 µm)
- Longitud del arco variable: 90°, 120°, 160°, 210° y 320°
- Bio Ring se presenta con un segmento de anillo por caja

Diferentes variaciones de grosores, longitudes de arco y diámetros que permiten optimizar la personalización del remodelado de la córnea y de la corrección refractiva.

#### Indicaciones:

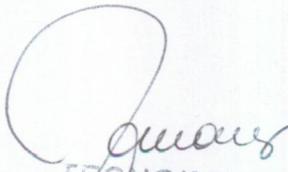
- Queratocono con mala BSCVA
- Queratocono progresivo
- Degeneración marginal pelúcida.
- Ectasia post-Lasik.
- Astigmatismo irregular luego de queratotomía radial.
- Astigmatismo elevado a causa de queratoplastia penetrante.
- Irregularidades corneales post-traumáticas.
- Intolerancia a los lentes de contacto

El subgrupo específico de pacientes queratocónicos propuestos para ser tratados con los Implantes Bio ring son aquellos pacientes que:

- Experimentaron un deterioro progresivo en su visión, de manera tal que ya no pueden lograr una visión funcional adecuada en forma habitual con sus lentes de contacto o sus anteojos;
- Que son mayores de 21 años de edad;
- Que tienen córneas centrales transparentes;
- Que presentan engrosamiento corneal de 450 micrones o mayor en el lugar de incisión propuesto

#### Instrucciones para el paciente

- Si los pacientes utilizan lentes de contacto, se les debe indicar que dejen de utilizarlos 2-3 semanas antes de su examen prequirúrgico para obtener una refracción precisa.
- Si los pacientes utilizan maquillaje de ojos, se les debe indicar que dejen de utilizarlo 2-3 días antes del procedimiento quirúrgico y que eviten utilizar maquillaje de ojos durante los primeros 7 días después del procedimiento para reducir el riesgo de infección.
- Se les debe indicar a los pacientes la importancia de utilizar todos los medicamentos indicados.
- Se les debe indicar a los pacientes que utilicen el protector ocular nocturno según lo indicado para evitar lesiones en el ojo operado mientras duermen.
- Se les debe indicar a los pacientes que no se froten el ojo operado durante los primeros seis meses posteriores al procedimiento. Esto es importante para lograr la cicatrización correcta de la incisión.
- Se les debe indicar a los pacientes que eviten colocar agua corriente en el ojo operado durante las primeras semanas posteriores al procedimiento.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
Dra. PAOLA A. PICARDI  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13413

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5602

- Se les debe aconsejar a los pacientes que eviten nadar en piletas durante la primera semana posterior al tratamiento. Se debe evitar la natación en lagos y océanos durante el primer mes. Se deben utilizar antiparras en todo momento durante la natación.
- Se les debe indicar a los pacientes que se contacten con usted de inmediato si experimentan algún dolor, malestar, sensación de que tienen algo en el ojo o si se produce un cambio en la visión después del período de recuperación postquirúrgico (habitualmente 7 días).
- Se les debe indicar a los pacientes que notifiquen todo síntoma inusual que pudiera estar asociado al uso prolongado de esteroides tópicos, si corresponde.

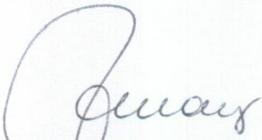
### **Contraindicaciones**

Queratocono muy avanzado con curvaturas mayores a 75 dioptrías y opacidad y cicatrices apicales significativas.

- Hidropsia.
- En pacientes que tienen córneas anormalmente finas o que presentan un grosor corneal de 449 micrones o menos en el lugar de incisión propuesto.
- Pacientes con atopía intensa (deben ser tratados antes del implante).
- Todo proceso infeccioso en curso, local o sistémico.
- Después de queratoplastia penetrante, cuando se descentra el injerto.
- Síndrome de erosión corneal recurrente.
- Altas expectativas del paciente de lograr emetropía.
- Pacientes con antecedentes de desprendimiento de retina, degeneración macular o retinopatía diabética.
- Pacientes que fueron sometidos a un tratamiento reticulante previo, que padecen diabetes o una enfermedad autoinmune.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Pacientes que están tomando uno o más de los siguientes medicamentos: isotretinoína, amiodarona, sumatriptán.
- Pacientes con antecedentes de herpes simple o herpes zoster oftálmico.

### **Advertencias/precauciones**

- Algunos pacientes con diámetros grandes de pupilas dilatadas (7,0) están predispuestos a síntomas visuales postquirúrgicos leves causados por la luz y se les debe advertir en forma correspondiente.
- Es fundamental que los Implantes Corneales Bio Ring sean orientados en forma correcta durante el procedimiento quirúrgico de manera tal que los segmentos no queden debajo del área de la incisión a fin de evitar posibles problemas de cicatrización de la herida.
- Evitar el ajuste excesivo del espéculo de párpados
- Irrigar con frecuencia la córnea con solución salina equilibrada durante el procedimiento quirúrgico
- Se puede producir quemosis si se utiliza anestesia local
- Evitar el contacto de los segmentos e instrumentos Bio Ring con los párpados, los márgenes de los párpados, las pestañas y el líquido lagrimal
- Inspeccionar visualmente los instrumentos antes de su uso
- **No se recomienda pilocarpina para contraer la pupila**
- **No utilizar después de la fecha de vencimiento**
- **No reutilizar.** El producto usado debe ser considerado un desecho biológico. Puede producir reacciones biológicas que incluyen, entre otras, inflamación, infección, lesión o cualquier condición clínica desconocida.

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

  
 Dra. PAOLA A. PICARDI  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 13413

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadireta Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

- Bajo condiciones mesópicas, los pacientes pueden experimentar un poco de pérdida en la sensibilidad de contraste a frecuencias espaciales bajas (1,5 ciclos por grado)

#### **Eventos adversos**

Eventos adversos relacionados con el dispositivo:

- Depósitos intraestromales en los segmentos o cerca de ellos.
- Neblina en el área de la incisión.

Eventos adversos relacionados con la técnica quirúrgica:

- Resplandor
- Halos
- Visión fluctuante
- Imágenes dobles
- Dificultad en la visión nocturna
- Disminución de la calidad de la visión
- Queratitis infecciosa

#### **Reversibilidad**

Bio Ring se puede explantar en cualquier momento, permitiendo que la córnea regrese a su forma prequirúrgica original. El procedimiento es reversible.

#### **Ajustabilidad**

Los resultados refractarios y topográficos se pueden reajustar fácilmente intercambiando o reposicionando el implante.

#### **Condiciones de almacenamiento:**

El producto puede soportar la variación temporal de temperatura dentro de las condiciones de almacenamiento especificadas durante el transporte.

- Almacenar entre 0°C y 45°C

#### **Compatibilidad Con Otros Procedimientos**

Los implantes Bio Ring se pueden combinar sinérgicamente con otras técnicas como la reticulación del colágeno corneal, PRK (queratotomía fotorreactiva) y la implantación de lentes intraoculares fáquicos.

Bio Ring no interfiere en la ejecución normal de la queratoplastia lamelar o penetrante, si fuera necesaria.

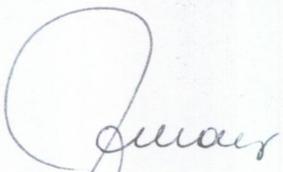
*3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;*

#### **Accesorios:**

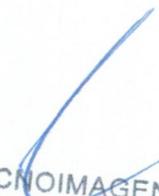
No se proporcionan accesorios junto con este producto.

*3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;*

**No aplica.**

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde

  
Dra. PAOLA A. PICARDI  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13413

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bióing. Cadíroia Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

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

#### **Técnica Quirúrgica**

La implantación de Bio Ring constituye un procedimiento ambulatorio simple que se realiza con anestesia local.

Se utiliza un espéculo de párpados para dejar el ojo expuesto y se colocan gotas de iodopovidona 2,5% dentro de la córnea y la conjuntiva.

#### **Técnica manual**

Se marca el eje visual presionando el gancho de Sinskey sobre el epitelio corneal central mientras se le solicita al paciente que mire fijo el reflejo de la luz corneal de la luz del microscopio.

Utilizando un marcador con tinta violeta de genciana se centran la ubicación del túnel y el lugar de la incisión y se alinean con el meridiano de mayor curvatura topográfica.

El tamaño de una cuchilla de diamante cuadrada se fija a 75-80% del grosor de la córnea en el lugar de la incisión. Esta cuchilla se utiliza para realizar la incisión.

Se insertan en forma consecutiva dos tunelizadores (en sentido horario y en sentido antihorario) con espátulas de disección semicirculares de 270° a través de la incisión y se los empuja suavemente con movimientos rápidos, giratorios, hacia atrás y hacia adelante de los tunelizadores.

Luego de la creación del canal, se insertan los segmentos del anillo utilizando un fórceps McPherson con una ranura en la punta para sujetar el Bioring en forma correcta.

Los anillos se colocan correctamente con ayuda de un gancho.

#### **Técnica láser femtosecond**

El láser femtosecond se puede utilizar como una alternativa a las técnicas mecánicas tradicionales. El láser puede crear rápida y fácilmente una profundidad y un tamaño de canal predeterminados. El uso del láser femtosecond en la creación del túnel corneal ha hecho que el procedimiento sea más veloz, más fácil y cómodo para el paciente.

La profundidad del túnel se establece en 70-80% del punto corneal más fino en la zona circular para la creación del túnel.

Biotech ha desarrollado instrumentos quirúrgicos específicos para la técnica manual y la técnica asistida por láser femtosecond.

Los cirujanos que utilizan Bio Ring deben asistir a los cursos de certificación que Biotech y sus distribuidores autorizados ofrecen regularmente.

Contáctese con nosotros para programar o solicitar capacitación en su propio consultorio.

#### **Cuidado postquirúrgico**

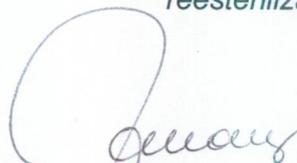
El régimen postquirúrgico para ambas técnicas (manual y Femtoláser) consiste en gotas oftálmicas de esteroides y antibióticos (se pueden utilizar combinadas) cuatro veces al día durante dos semanas.

Se les debe indicar a los pacientes que eviten frotarse los ojos y que utilicen lágrimas artificiales sin conservantes en forma frecuente.

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

**No aplica.**

### 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;

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
Dra. PAOLA A. PICARDI  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13413

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bicing. Cecilia Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



No usar si el empaque está roto

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.

**No aplica.**

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;

**No aplica.**

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

**No aplica.**

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

**No aplica.**

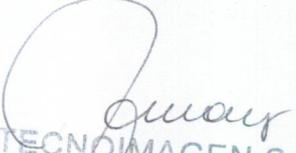
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

**No aplica.**

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

**Precaución:**

Los anillos BioRing usados deben considerarse como residuo biológico.

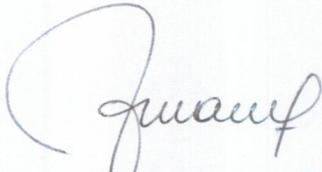
  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
Dra. PAOLA A. PICARDI  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13413

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadrola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

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.**

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
Dra. PAOLA A. PICARDI  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13413

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadírola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



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-TECNOIMAGEN S.A.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.10.04 20:34:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.04 20:34:55 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006766-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006766-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1075-281

Nombre descriptivo: Anillo corneal intraestromal

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIORING

Modelos:  
BR5/90/300

BR5/90/350  
BR5/120/150  
BR5/120/200  
BR5/120/250  
BR5/120/300  
BR5/120/350  
BR5/160/150  
BR5/160/200  
BR5/160/250  
BR5/160/300  
BR5/160/350  
BR5/210/150  
BR5/210/200  
BR5/210/250  
BR5/210/300  
BR5/210/350  
BR5/320/150  
BR5/320/200  
BR5/320/250  
BR5/320/300  
BR5/320/350  
BR5/90/150  
BR5/90/200  
BR5/90/250

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para la implantación en el estroma corneal, para la reducción de las aberraciones de la córnea, el astigmatismo irregular y el defecto de refracción asociado a diferentes patologías corneales y ectásicas, como el queratocono.

Indicaciones:

- Queratocono con mala BSCVA
- Queratocono progresivo
- Degeneración marginal pelúcida.
- Ectasia post-Lasik.
- Astigmatismo irregular luego de queratotomía radial.
- Astigmatismo elevado a causa de queratoplastia penetrante.
- Irregularidades corneales post-traumáticas.
- Intolerancia a los lentes de contacto

El subgrupo específico de pacientes queratocónicos propuestos para ser tratados con los Implantes Bio ring son aquellos pacientes que:

- Experimentaron un deterioro progresivo en su visión, de manera tal que ya no pueden lograr una visión funcional adecuada en forma habitual con sus lentes de contacto o sus anteojos;
- Son mayores de 21 años;

- Tienen córneas centrales transparentes;
- Presentan engrosamiento corneal de 450 micrones o mayor en el lugar de incisión propuesta..

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Plot N° 555-556-557, Opp. Subham Tex-OPack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Gandhinagar, 382721, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-281 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-006766-21-1

N° Identificador Trámite: 33433