



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

**DISPOSICIÓN N° 1692**

**BUENOS AIRES, 16 FEB. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6023-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-3, denominado: IMPLANTE RETINAL DE SILICONA Y ACCESORIOS, marca LABTICIAN OPHTALMICS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-3, denominado: IMPLANTE RETINAL DE SILICONA Y ACCESORIOS, marca LABTICIAN OPHTALMICS.

*E A*



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

DISPOSICIÓN N°

**1692**

ARTÍCULO 2º. Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-3.

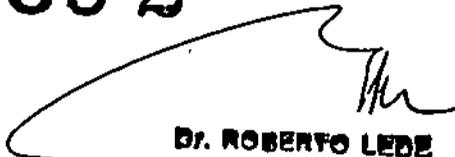
ARTÍCULO 3º. Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6023-16-0

DISPOSICIÓN N°

gsch

**1692**

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1692** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: **IMPLANTE RETINAL DE SILICONA Y ACCESORIOS**, marca **LABTICIAN OPHTALMICS**.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5787/10 de fecha 24 de septiembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-5929-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil:	5 años	7 años
Rótulos:	Aprobado según Disp. ANMAT N° 5787/10.	A fojas 65.
Instrucciones de uso:	Aprobado según Disp. ANMAT N° 5787/10.	A fojas 67 a 73.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**16 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6023-16-0

DISPOSICIÓN N°

**1692**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1692



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricado por: **Labtician Ophthalmics Inc.**  
2140 Winston Park Drive, Unit 6, Oakville, ON, L6H 5V5,  
Canadá.

16 FEB. 2017

Importado por:

**Iskowitz Instrumental S.R.L**

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

E-mail: [info@iisrl.com.ar](mailto:info@iisrl.com.ar)

TEL./FAX: 4524-0153

**Nombre genérico:** Implante retinal de silicona y accesorios

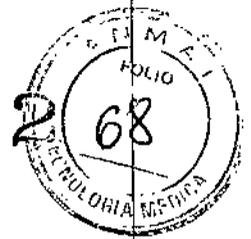
**Marca:** Labtician Ophthalmics

**Modelos:**

- Implante Retinal. Modelo: S 2977.
- Implante Retinal. Modelo: S 2986.
- Implante Retinal. Modelo: S 2991.
- Implante Retinal. Modelo: S 2994.
- Implante Retinal. Modelo: S 2995.
- Implante Retinal. Modelo: S 2996.
- Implante Retinal. Modelo: S 2996L.
- Implante Retinal. Modelo: S 2997.
- Implante Retinal. Modelo: S 2999.
- Implante Retinal. Modelo: S 3004.
- Implante Retinal. Modelo: S 3010.
- Implante Retinal. Modelo: S 3014.
- Implante Retinal. Modelo: S 3014L.
- Implante Retinal. Modelo: S 3016.
- Implante Retinal. Modelo: S 3017.
- Accesorio: Implante Meridional. Modelo: S 2978.
- Accesorio: Implante Meridional. Modelo: S 2988.
- Accesorio: Implante Meridional. Modelo: S 3020.
- Accesorio: Implante Meridional. Modelo: S 3025.
- Implante Retinal. Modelo: S 1983-2.8.
- Implante Retinal. Modelo: S 1983-3.
- Implante Retinal. Modelo: S 1983-3.2.
- Implante Retinal. Modelo: S 1983-3.5.
- Implante Retinal. Modelo: S 2965.
- Implante Retinal. Modelo: S 2967.
- Implante Retinal. Modelo: S 2968.
- Implante Retinal. Modelo: S 2992.
- Implante Retinal. Modelo: S 2998.
- Implante Retinal. Modelo: S 3013.
- Implante Retinal. Modelo: S 4055.
- Implante Retinal. Modelo: S 4065.
- Implante Retinal. Modelo: S 4075.

Fam. DANIELA A. PIROLA  
M.N. 15.166  
Director Técnico

**Iskowitz Instrumental S.R.L.**  
Federico Gesu  
Apoderado



Implante Retinal. Modelo: S 2970.  
 Implante Retinal. Modelo: S 2971.  
 Implante Retinal. Modelo: S 4050.  
 Accesorio: Clip Tantalum. Modelo: S 566.  
 Accesorio: Clip Tantalum. Modelo: S 567.  
 Accesorio: Cuña. Modelo: S 3021.  
 Accesorio: Cuña. Modelo: S 3022.  
 Accesorio: Manguito. Modelo: S 3018.  
 Accesorio: Manguito. Modelo: S 3019.  
 Accesorio: Manguito. Modelo: S 3071.  
 Implante Retinal. Modelo: S 2950.  
 Implante Retinal. Modelo: S 2969.  
 Implante Retinal. Modelo: S 2987.  
 Accesorio: Almohadilla. Modelo: S 2993.  
 Accesorio: Barco. Modelo: S 2989.  
 Accesorio: Barco. Modelo: S 3012.  
 Accesorio: Botón. Modelo: S 2976.  
 Accesorio: Manguito. Modelo: S 3094 (Estilo 3094).  
 Accesorio: Manguito. Modelo: S 3083 (Estilo 3083).  
 Accesorio: Manguito. Modelo: S 3084 (Estilo 3084).  
 Implante Retinal. Modelo: S 1983-4.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1983-5.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1983-7.5.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1984-2.5.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1984-3.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1984-3.3.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1984-5.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1984-7.5.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1985-5.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1985-7.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1986-3.5.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1986-4.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1987-7.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1987-8.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1981-4.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1981-5.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1981-7.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1981-7.5.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1982-1.5.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1982-2.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1982-2.5.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1982-3.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1982-4.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1982-5.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1982-5T.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1982-7.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1983-2.3.  
 Implante Retinal. Modelo: S 1983-2.5.  
 Accesorio: Encastre de silicona. Modelo: S 5020.  
 Accesorio: Encastre de silicona. Modelo: S 5025.

Firm. DANIELA PIROLA  
 M.N. 15.166  
 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.  
 Federico Gesu  
 Apoderado

E.  PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

No utilizar si está comprometida la integridad del envase estéril

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



De un solo uso (No Reutilizable).



Atención!, consultar información adjunta

No utilizar el producto si el envase está dañado

Método de esterilización

Los Implantes de retina se disponen esterilizados con óxido de etileno. Las superficies de la envolvente exterior no es estéril.

### Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Los implantes retinales se utilizan en el tratamiento quirúrgico de los desprendimientos de retina. El implante crea una indentación en la esclera y en la coroides que aproxima la retina al pigmento del epitelio. Este procedimiento se lleva a cabo con indentación local o con el uso de un implante que rodee el globo. Las Bandas Circulares y Bandas de Silicona rodean el ojo y se pueden usar tanto solas como junto con otros implantes. Las Bandas Acanaladas han sido diseñadas para bases anchas o más estrechas o para una indentación escleral fuerte. Las Bandas Circulares y las cuñas se utilizan debajo de las bandas envolventes para conseguir bases esclerales más anchas; para roturas cerca de la ora serrata; para roturas múltiples; y para indentaciones esclerales fuertes. Se usan Clips y Manguitos para asegurar las bandas envolventes. Se colocan protecciones o "boats" debajo de los Clips para prevenir la erosión. Se recomienda la colocación de Botones debajo de las Bandas Acanaladas para obtener una mayor indentación. Los Implantes Meridionales producen una mayor indentación en una dirección meridional, y se utilizan debajo de implantes curvos o acanalados. El "Pad" o almohadilla se usa para cerrar roturas esclerales. Los Implantes de Esponja de Silicona se utilizan solos o en combinación y se recomiendan a menudo para procedimientos de indentación parcial o segmentada.

### Reacciones adversas

Ningún implante quirúrgico ofrece completa seguridad en cuanto a las reacciones adversas en el cuerpo humano. No obstante, una larga experiencia con los implantes retinales ha demostrado que el riesgo de reacciones es muy bajo y que las ventajas de su uso superan

Iskowitz Instrumental S.R.L.  
Federico Gesu  
Apoderado

Farm. DANIELA PIROLA  
M.N. 15166  
Director Técnico

con creces cualquier factor de riesgo que se pueda presentar. Como en todos los implantes retinales, existe la posibilidad de extrusión, erosión o infección inadvertida.

### **Combinación del Producto Médico con otros productos**

*No Corresponde* (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos para cumplir con su finalidad prevista).

### **Instalación del Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no requiere instalación, calibración y mantenimiento para su correcta utilización).

### **Implantación del Producto Médico**

#### Técnica

Se crea una presilla escleral (o bucle de sutura) contigua a la ruptura retinal marcada. Se coloca el manguito sobre la ruptura marcada para unir los 2 extremos de la banda. Después de haber apretado la banda y de haber obtenido la indentación deseada, el manguito se puede ajustar más en la posición correcta. El efecto es similar a un implante meridional de baja indentación.

Se puede crear una mayor indentación debajo del manguito, colocando la presilla por encima de la ruptura retinal. Coloque el manguito dentro de la presilla, en forma similar a un implante intraescleral. La presilla debe ser lo suficientemente ancha y al menos un 50% del espesor escleral para distribuir las fuerzas aumentadas.

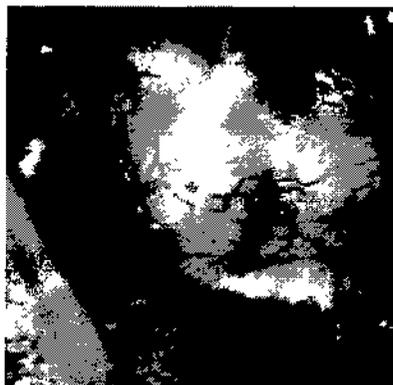


Fig. 3.5.1: Técnica de implantación.

Farm. DANIELA PIROLA  
M.N. 15.166  
Director Técnica

El desarrollo del manguito de silicona facilita la unión de las bandas continuas de silicona. Cuando se usa un elemento de goma junto con una banda de cerclaje, el manguito de silicona

generalmente se coloca a 180 grados del elemento de goma para reducir el volumen y la erosión conjuntiva.

Con las técnicas de combación mínima, la banda se convierte en el elemento de combación y el manguito se puede usar para crear una indentación escleral adicional, proporcionando un mayor sostén en las rupturas retinales y una reducción de la tracción vítrea.



Fig. 3.5.2: Técnica de implantación.

#### **Riesgos de interferencia recíproca**

*No Corresponde.*

#### **Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

- No utilizar si está comprometida la integridad del envase estéril.
- Nunca se debe intentar reesterilizar el Producto Médico.
- Si un implante se prepara para ser implantado pero no se usa, este implante no puede ser reesterilizado.

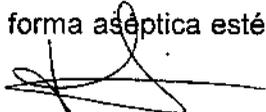
#### **Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

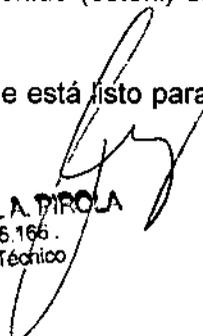
*No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).*

#### **Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

##### Instrucciones

- Retirar el sobre de su caja.
- Abrir el sobre externo (no estéril) de forma aséptica y difundir el contenido (estéril) en el campo quirúrgico.
- Abra el sobre de forma aséptica estéril y la liberación del producto que está listo para su uso.

  
Iskowitz Instrumental S.R.L.  
Federico Gesu  
Apoderado

  
Farm. DANIEL A. DIROLA  
M.N.: 15.166  
Director Técnico



Cada sobre tiene tres etiquetas y pegatinas, de identificación quirúrgica, para ayudar a la preparación del informe con datos importantes, tales como, código de producto y número de lote, de forma rápida y segura. Cada etiqueta tiene un sistema de control de inventario (5 4 3 2 1) para ayudar a mantener los niveles de existencias. Cuando se utiliza un implante, tachar el número apropiado para indicar cuántas unidades se encuentran aún disponibles.

**Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

*No Corresponde* (no emite radiaciones con fines médicos).

**Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

*No Corresponde.*

**Precauciones**

- La posibilidad de extrusión, la erosión o infección puede ser inadvertida.
- Mantener el Producto a temperatura ambiente en un área seca y protegida.
- Los Implantes no deben utilizarse en pacientes que tengan sensibilidad a los polímeros de silicona.

**Contraindicaciones**

Los implantes retíales no deben utilizarse en pacientes que tengan sensibilidad a los polímeros de silicona.

**Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

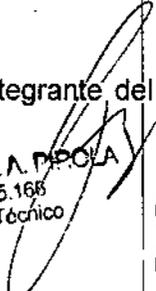
**Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no presenta alguna precaución sobre algún riesgo no habitual asociado a su eliminación).

**Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

  
Iskowitz Instrumental S.R.L.  
Federico Gesu  
Apoderado

  
Form. DANIELA A. PIPOLA  
M.N.: 15.168  
Director Técnico



1 69 2



**Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

*No Corresponde* (el producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-3.

**Iskowitz Instrumental S.R.L.**  
Federico Gesu  
Apoderado

Farm. DANIEL A. PIROLA  
M.N. 15166  
Director Técnico

# DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

169



## ANEXO IIIB

### PROYECTO DE RÓTULO

Implante Retinal de Silicona y Accesorios	
REF XXXX	LOT XXXX
Marca: Labtician Ophtalmics	
Modelo: XXXXX	
Autorizado por la ANMAT PM -1898-3	
FECHA DE VENCIMIENTO: ver envase	
Importado por:	
ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL	
COMBATIENTES DE MALVINAS 3159	
CAPITAL FEDERAL	
Fabricado por:	
Labtician Ophthalmics, Inc.	
2140 Winston Park Drive, Unit 6, Oakville, ON,	
Canada L6H 5V5	
Director Técnico: J Daniel A. Pirola, Farmacéutico	
M.N. 15166	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	



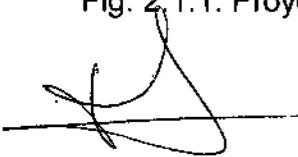
No utilizar el producto  
si el envase está  
dañado

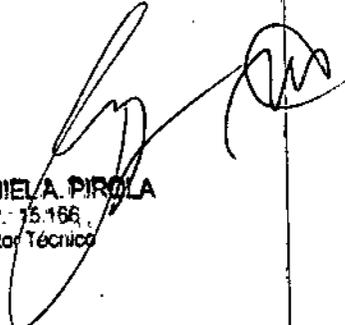
STERILE	EO
---------	----


MM/AAAA

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.

  
Iskowitz Instrumental S.R.L.  
Federico Gesu  
Apoderado

  
Farm. DANIELA PIROLA  
M.N. 15.166  
Director Técnico