



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7589-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 30 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2363-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2363-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 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 KERATEC, RINGKERAT, CORNEAL REIF, TEA RING, TEA REIF nombre descriptivo ANILLOS INTRACORNEALES y nombre técnico Anillos Intracorneales, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC 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-2018-31252457-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1623-84", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: ANILLOS INTRACORNEALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103 - Anillos Intracorneales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KERATEC, RINGKERAT, CORNEAL REIF, TEA RING, TEA REIF.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: para ser implantado en el estroma corneal con la finalidad de reducir o eliminar la miopía y/o el astigmatismo en pacientes afectados de queratocono grave, con el objeto de restablecer su visión funcional y posiblemente postergar la necesidad de un trasplante de córnea.

Modelo/s: CR-45, CR-90, CR-120, CR-140, CR-150, CR-160, CR-210, CR-320, CRP-45, CRP-90, CRP-120, CRP-140, CRP-150, CRP-160, CRP-210, CRP-320, CRS-45, CRS-90, CRS-120, CRS-140, CRS-150, CRS-160, CRS-210, CRS-320, CRV-45, CRV-90, CRV-120, CRV-140, CRV-150, CRV-160, CRV-210, CRV-320.

Período de vida útil: 3 años a partir de la esterilización final.

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

Forma/s de presentación: Cada estuche contiene: 1 segmento de PMMA con absorción UV, 1 Tarjeta de implante, 3 tarjetas de Identificación, 1 Instructivo de uso.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: IMPLANTEC S.A.

Lugar/es de elaboración: Perdriel 1624, C.A.B.A., Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-2363-18-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.30 09:23:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CU11  
30716117664  
Date: 2018.07.30 09:23:39 -0300

Proyecto de rótulo



**ANILLO INTRACORNEAL**

Marca: xxxx  
Modelo: xxxxx

Fabricado por **IMPLANTEC S.A.**  
Perdriel 1624 – CABA – Argentina.  
Tel.: (+54) 11-4302-7111

[www.implantecinsumos.com](http://www.implantecinsumos.com)

DT.: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT - PM 1623-84

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

ESTÉRIL  
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

Lote: xxxxxx  
Serie: xxxxxxxx  
Fecha de vencimiento: xxxxxxxx  
Diámetro óptico: xx  
Diámetro interno: xx  
Arco: XX°  
Alto: xx micrones

Este estuche contiene:

- 1 Un segmento de PMMA con absorción UV
- 1 Tarjeta de implante
- 3 Tarjetas de identificación
- 1 Instructivo de uso

**PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO RE-ESTERILIZAR - NO RE-UTILIZAR  
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN AMBIENTE SECO, A < 40°C.**

Atención: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico.  
LA ESTERILIZACIÓN DEL SEGMENTO, SOLAMENTE ESTÁ VALIDADA SI EL ENVOLTORIO  
SE CONSERVA INTACTO. NO UTILIZAR SI EL ENVASE MUESTRA SIGNOS DE  
APERTURA.

JAVIER M. LOLOSIN MENÉNDEZ  
APOSEDERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARRÉN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - C.A.B.A. 4992  
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

IF-2018-31252457-APN-DNPM#ANMAT

página 1 de 6

E

Proyecto de Instructivo de Uso



**ANILLO INTRACORNEAL**

Marca: xxx

Modelo: xxx

Fabricado por **IMPLANTEC S.A.**  
Perdriel 1624 - CABA - Argentina.

Tel.: (+54) 11-4302-7111

[www.implantecinsumos.com](http://www.implantecinsumos.com)

DT.: Dr. Pablo Iribarren - Farmacéutico (MN 11059)

Autorizado por la ANMAT - PM 1623-84

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Intención de uso** dispositivo oftálmico para ser implantado en el estroma corneal con la finalidad de reducir o eliminar la miopía y/o el astigmatismo en pacientes afectados de queratocono grave, con el objeto de restablecer su visión funcional y posiblemente postergar la necesidad de un trasplante de córnea.

**Descripción del producto médico:** Los segmentos o anillos están diseñados para ser implantados ligeramente fuera de la zona óptica central de la córnea a una profundidad cercana a los dos tercios del grosor y se insertan quirúrgicamente a través de una pequeña incisión radial en el estroma corneal. El diseño de los anillos, permite su extracción o sustitución. Están fabricados en polimetilmetacrilato (PMMA) y se presentan en un grosor (alto) que va desde 125 a 300 micrones, variando de a 50 micrones. La corrección del cono será función del grosor del implante aplicado y puede ser utilizado solo o en par. La selección del grosor dependerá de la orientación del cono y del grado de miopía y astigmatismo que se desee reducir. El producto está diseñado con diámetro externo y ancho fijo. Cada segmento posee un orificio de colocación situado a cada extremo del mismo, que facilita su manipulación durante la intervención quirúrgica. Puede ser implantado en sentido horario o anti-horario dependiendo del túnel intra-estromal y la técnica aplicada, ya sea para su colocación o remoción.

**Modelos disponibles:**

| Serie   | CR   | CRP  | CRS  | CRV  |
|---|--|--|--|--|
| Número (NOTA: cada número corresponde a un grado de arco) | CR-45<br>CR-90<br>CR-120<br>CR-140<br>CR-180<br>CR-190<br>CR-210<br>CR-320 | CRP-45<br>CRP-90<br>CRP-120<br>CRP-140<br>CRP-180<br>CRP-190<br>CRP-210<br>CRP-320 | CRS-75<br>CRS-90<br>CRS-120<br>CRS-140<br>CRS-180<br>CRS-190<br>CRS-210<br>CRS-320 | CRV-45<br>CRV-90<br>CRV-120<br>CRV-140<br>CRV-180<br>CRV-190<br>CRV-210<br>CRV-320 |
| Arco  | 45°, 90°, 120°, 140°, 180°, 190°, 210° o 320°                              |  |  |  |
| Diámetro Óptico   | 4.8 mm a 5.2 mm  | 4.8 mm a 5.2 mm  | 5.6 mm a 6.0 mm  | 6.0 a 6.1 mm   |
| Plata   | Forma excéntrica   |  |  |  |
| Alto  | De 125 a 300 µ (dependencia de a 0.50µ)                                    |  |  |  |
| Ancho   | 0.82 mm  |  |  |  |
| Orificios   | 2 (1 en cada extremo)  |  |  |  |
| Profundidad estromal recomendada                          | 70 a 80%   |  |  |  |
| Materia   | PMMA (Biorplex C. G. UV) Incoloro grado médico                             |  |  |  |

**Cálculo de las dioptrías:** dado que los ojos y el estado patológico de cada paciente queratoconico son característicos de cada individuo, la determinación de la colocación del producto concreto y el grosor del segmento a implantar, varía de un paciente a otro. La selección del grosor del segmento que se desea implantar dependerá de diversas variables, destacándose entre las más significativas, las lecturas de queratometría manifiestas antes de la intervención, la ubicación del cono y el grado de astigmatismo asimétrico.

**Advertencia:** un implante de estas características, como cualquier otro implante intraocular, requiere la previa capacitación del cirujano, información detallada respecto a los nomogramas de tratamiento, el procedimiento de implantación, el equipo, los medicamentos y el manejo de pacientes con queratocono y queratocono grave y su post tratamiento. Se recomienda no usar este tipo de implantes si no posee la experiencia debida. El uso de un implante ocular y su resultado es responsabilidad del profesional actuante.

**Indicaciones de uso:** los implantes intracorneales para tratamiento del queratocono y el queratocono grave están destinados a reducir o eliminar la miopía y el astigmatismo en pacientes afectados de queratocono que ya no pueden lograr una visión adecuada con sus lentes de contacto o anteojos, con el objeto de restablecer su visión funcional y posiblemente postergar la necesidad de un trasplante de córnea. Preferentemente, el paciente debe ser mayor de 21 años, con una refracción estable por al menos 12 meses previos a la implantación y un astigmatismo inferior a 4.0 D.

JAVIER M. YOLOFIN MENÉNDEZ  
PODERADO  
**IMPLANTEC S.A.**

IF-2018-31031452-APN-DNPM#ANMAT  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Vº 114 - FOLIO 164 - Nº 4018

F

**Contraindicaciones:** el uso de implantes corneales para queratocono grave se encuentra contraindicado en los siguientes casos:

- pacientes con patologías vasculares del colágeno, enfermedades autoinmunes e inmunodeficiencias.
- mujeres embarazadas o lactantes y pacientes menores a 21 años.
- pacientes con afecciones oculares activas tales como síndrome de erosión recurrente de la córnea o distrofia corneal, que podrían predisponerlos a complicaciones posteriores, o
- pacientes que toman uno o más de los siguientes medicamentos: isotretinoína, amiodarona o sumatriptan.

**Advertencias:** algunos pacientes que tienen pupilas dilatadas de diámetro grande ( $\geq 7,0$  mm) son propensos a sufrir síntomas visuales postoperatorios en condiciones de baja iluminación, y deben ser asesorados adecuadamente. No se ha establecido el efecto a largo plazo de los implantes corneales sobre la densidad de las células endoteliales. En condiciones mesópicas, los pacientes pueden sufrir una pérdida parcial de la sensibilidad al contraste en las frecuencias espaciales bajas (1,5 ciclos por grado).

**Precauciones:** leer repetidas veces el instructivo del instrumental utilizado en el centrado del ojo. Si se hace necesario volver a aplicar la guía para centrado al vacío, esperar 5 minutos para permitir que se restablezca la perfusión vascular normal al ojo antes de reactivar la aspiración. No se recomiendan los implantes corneales a pacientes con enfermedades sistémicas capaces de interferir en la cicatrización de heridas, tales como la diabetes insulino dependiente o patología atópica grave. No se recomiendan los implantes corneales a pacientes con antecedentes de *herpes simple* o *herpes zoster*. Algunos pacientes experimentan una disminución transitoria de sensación en la córnea central. No se ha establecido la inocuidad ni la eficacia de otros procedimientos refractivos practicados después de la extracción de los implantes corneales. Los implantes corneales están destinados a un solo uso y no se deben reutilizar ni re-esterilizar. Algunos pacientes podrían experimentar síntomas visuales debido a la colocación de los implantes corneales cerca de la zona óptica central. La inocuidad y eficacia de los implantes corneales NO han sido establecidas en los siguientes casos: pacientes con miopía o astigmatismo progresivos, escleritis nuclear u otros tipos de opacidad del cristalino; anomalías de la córnea, o antecedentes de cirugía o traumatismo corneales; pacientes menores de 21 años de edad; córneas de menos de  $450 \mu$  ni más de  $570 \mu$  de grosor en punto de incisión propuesto; miopías de más de  $-4.0$  D.

**Anestesia:** doce horas antes de la cirugía, limpiar los párpados y anexos con povidona yodada, como también suministrarle al paciente antibiótico tópico cada 6 horas durante 24 horas antes de la intervención. Se recomienda suministrar anestesia tópica (bupivacaína, proparacaína, etc.) y sedación consciente (ya sea oral o intravenosa) junto con anestesia tópica o local, según las preferencias del cirujano. Esta intervención se puede realizar también bajo anestesia general, según la historia clínica del paciente. En este último caso, se deberá marcar el eje visual bajo microscopio de luz axial y con el paciente despierto.

**Preparación preoperatoria:** para disminuir el riesgo de quemosis, evítese manipular o irritar excesivamente la conjuntiva del paciente durante la preparación preoperatoria. El campo quirúrgico debe prepararse con lavado y/o pincelado de solución de povidona yodada. En caso de que el paciente sea alérgico a la povidona yodada, pueden emplearse otras soluciones de lavado quirúrgico. Aplicar solución de povidona yodada al 2,5 % al fondo de saco para reducir a un mínimo la introducción de microorganismos en la incisión o el túnel estromal. Dejar actuar por dos minutos y enjuagar a fondo con solución fisiológica estéril. Entre cinco y diez minutos antes de la intervención, pincelar los bordes palpebrales con una solución de povidona yodada al 5 %. No diluir. Dejar que la zona se seque al aire y que permanezca sobre los bordes palpebrales a lo largo de la intervención. Debe seguirse un procedimiento estándar para preparar el campo quirúrgico oftálmico. Aislar las pestañas del campo quirúrgico. La implantación debe efectuarse en un entorno exento de pelusa, evitando utilizar gasa y otros materiales que contengan fibras de algodón. El cirujano y el personal instrumentista deben utilizar guantes libres de talco.

**Técnica quirúrgica:** 1-marcar el eje horizontal en  $0-180$  grados. Será necesario identificar el meridiano de  $0$  a  $180$  grados antes de acostar al paciente para evitar la ciclotorción del decúbito dorsal. Esta maniobra puede hacerse en la lámpara de hendidura, utilizando un marcador que permita marcar simultáneamente el eje a ambos lados del limbo o marcando con lápiz de violeta de genciana en el limbo en el eje que coincida con  $0$  - $180$  grados justo antes de empezar la cirugía. 2-anestesia y colocación del campo quirúrgico. Mantener aisladas las cilias del campo visual utilizando un campo autoadhesivo. 3-marcado del eje visual. El marcado del eje visual es fundamental, ya que se estará trabajando muy cerca del mismo. Utilizar luz axial y no lateral. Tenga en cuenta el aumento patológico de la prolapicidad corneal que se presenta en el queratocono, por lo que es conveniente bajar al mínimo la intensidad



JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ  
MODERADO  
IMPLANTEC S.A.

IF-20184519-0-2018-ANMAT  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059- MAC.A.B.A. 4982  
RNS Nº 112 FOLIO 164 - Nº 4018



luminosa del microscopio, identificar bien el eje geométrico pupilar y el eje visual y elegir el punto medio entre ambos. 4-marcado del canal y lugar de incisión. El canal se marca impregnado el marcador con violeta de genciana. El marcado del túnel debe permanecer durante todo el procedimiento quirúrgico para una tunelización correcta y simétrica. Para ello alinea el marcador con el eje en el meridiano horizontal auxiliándose con el anillo de Méndez. 5-paquimetría. Una vez individualizado el punto de incisión, realizar una paquimetría y presentar el bisturi al 70 u 80% del espesor o restarle 160 a 200 micras al resultado de la paquimetría. 6-incisión. Utilizar bisturi de diamante calibrada al 70 u 80% del espesor estromal. La cornea deberá estar seca para prever microperforaciones. Una vez realizada la incisión, se verificará la profundidad y luego se tratará de crear un espacio intraestromal con una pinza de Suárez. Una vez divulsionado el tejido, colocar las espátulas semicirculares de derecha a izquierda. 7-colocación de los segmentos. Una vez formado el túnel, solo resta colocar el segmento bajo microscopio, utilizando una espátula Mc Pherson modificada por Albertazzi. La implantación se realiza perpendicular al piso y una vez presentado el segmento, se introduce paralelo al plano corneal. Estando los segmentos en posición, lo más alejados de los orificios de entrada, lavar la herida y el túnel y verificar si es o no necesario aplicar un punto de Nylon 10 para su correcto cierre.

**Empaquetado:** el anillo intracorneal está contenido en un estuche especialmente diseñado para tal fin. Puede contener 1 o 2 segmentos, conforme lo indique la etiqueta. Para abrir, retirar la tapa superior, dejando así expuesta la bandeja que contiene el implante, el cual es fácilmente capturable empleando una pinza estéril, en posición perpendicular. No utilizar el anillo si el envase no se encuentra herméticamente cerrado.

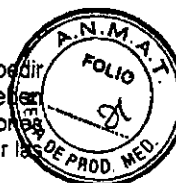
**Tratamiento postoperatorio:** al final de la intervención quirúrgica debe aplicarse al ojo operado una combinación de antibiótico y esteroide (dexametasona al 0,1 % / tobramicina al 0,3 % o su equivalente) en pomada o solución y eventualmente un analgésico. El ojo operado debe protegerse con un parche hasta el día siguiente. El paciente debe ponerse el parche todas las noches por un plazo de tres a seis semanas, para evitar el roce durante la cicatrización del ojo.

**Puntos a considerar sobre la técnica quirúrgica:** se debe utilizar el instrumental quirúrgico especialmente diseñado para el procedimiento quirúrgico específico. El médico actuante, debe estar perfectamente familiarizado con la técnica quirúrgica a aplicar. Todo el material quirúrgico debe estar adecuadamente esterilizado previo a su uso. Cuando el instrumental quirúrgico se suministra sin esterilizar, debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Antes del uso, inspeccionar todo el instrumental quirúrgico y el embalaje de los implantes corneales para verificar que no estén dañados ni tengan ningún defecto. No se recomienda utilizar pilocarpina para contraer la pupila del paciente durante la intervención, porque esto puede provocar quemosis y ocasionar problemas subsiguientes de fijación con la guía para centrado al vacío. Para prevenir la neovascularización en la región de la incisión, deben tomarse precauciones especiales a fin de garantizar que la incisión se encuentre aproximadamente a 1 mm del limbo. En caso de que se produzca la perforación de la cámara anterior, interrumpir de inmediato la intervención y extraer los segmentos que se hayan implantado. Verificar que el bisturi de diamante se halle al 68 % de la lectura de paquimetría obtenida para la zona de incisión (se requiere no menos de 450µ de tejido corneal en el lugar de la incisión). Irrigar a fondo la zona de implantación tras practicar la incisión y antes de insertar el segmento en el túnel. Para evitar la formación de túneles estromales poco profundos, crear las bolsas a la máxima profundidad de la incisión y determinar la profundidad de las bolsas. Vigilar estrechamente la disección del túnel. Si se experimenta una mayor resistencia o se observa una "onda tisular" corneal formándose delante de la punta del disector, hay que sospechar que el túnel no tiene la suficiente profundidad. Considerar la posibilidad de interrumpir la disección para crear una bolsa y un túnel más profundos. Para reducir al mínimo la deshidratación del epitelio corneal, irrigar frecuentemente la córnea y evitar el uso de iluminación excesiva durante la intervención. El segmento no debe depositarse sobre la superficie de la córnea antes de su inserción, ya que esto podría provocar la adhesión de células epiteliales o la penetración de bacterias en el túnel intraestromal. Adicionalmente, debe impedirse que el segmento entre en contacto con yodo antes de su inserción en el canal intraestromal. Para reducir al mínimo el peligro de infecciones en la córnea, el cirujano debe evitar que el segmento o cualquier instrumento quirúrgico toque los bordes palpebrales, la superficie epitelial, las pestañas, las secreciones de las glándulas meibomianas o el líquido lagrimal que pueda acumularse durante la intervención. Antes de cerrar la incisión, verificar que cada segmento esté implantado correctamente con el orificio de colocación cerca de la zona de incisión. Si la inspección revela que el orificio de colocación se encuentra en la parte inferior del ojo (alejado de la incisión), extraer el segmento y repetir el procedimiento de inserción para corregir la posición. Si los orificios de colocación quedan orientados hacia la parte lateral del ojo, podría dificultarse el acceso ulterior al implante si fuera

JAVIER M. VOZMAN MENDOZA  
APODOCADO  
IMPLANTEC S.A.

IF-2018-31387457-A-PN-DNPM#ANMAT  
DR. PABLO J. TRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.069 / M.S.A.B.A. 4892  
RNG Vº 112 / FOLIO 154 - Nº 4018

necesario extraerlo o cambiarlo de posición una vez que el ojo haya cicatrizado. Para impedir que las células epiteliales penetren en la incisión, los bordes anteriores de ésta deben ser yuxtaponerse por completo al concluir la intervención. Deben tomarse las precauciones necesarias para aplicar tensión uniforme en las suturas; sin embargo, debe evitarse apretar las suturas excesivamente, ya que el exceso de tensión podría inducir el astigmatismo.



**Instrucciones para el paciente:**

- Si el paciente usa lentes de contacto, debe informársele que deje de ponérselas de 2 a 3 semanas antes de su examen preoperatorio para que pueda obtenerse una refracción exacta.
- Si el paciente usa maquillaje en los ojos, debe informársele que deje de hacerlo de 2 a 3 días antes de la inserción quirúrgica para reducir el riesgo de infecciones.
- Debe indicarse al paciente que no se frote el ojo operado por seis meses después de la intervención. Esto es importante para fomentar la cicatrización correcta de la incisión.
- Debe informarse al paciente de la importancia de usar todos los medicamentos según las indicaciones.
- Debe indicarse al paciente que se comunique de inmediato con el médico si siente algún dolor, molestia, sensación de tener algo en el ojo, o cambio en la visión después del período inicial de recuperación postoperatoria (generalmente de 7 días).
- Debe indicarse al paciente que mencione cualquier síntoma extraño que podría estar asociado con el uso prolongado de esteroides tópicos (si corresponde).

**Tarjeta de Identificación:** Junto con el producto se incluye una tarjeta de identificación. Rogamos dé esta tarjeta al paciente en el momento de la cirugía, junto con el adhesivo (ID card) que indica modelo, fecha de vencimiento, lote y dimensiones del segmento. La tarjeta de identificación tiene la finalidad de informar sobre el implante y el paciente debe conservarla en lugar seguro.

**Incidentes clínicos y efectos adversos del dispositivo:** Las observaciones oculares en todos los exámenes postoperatorios fueron de poca importancia y, según los investigadores, carecieron de relevancia clínica. No se informó de ningún resultado relacionado con la seguridad, como infección ocular, extrusión del implante o adelgazamiento del estroma sobre el implante en los exámenes postoperatorios. Las observaciones postoperatorias comunicadas con más frecuencia fueron la formación de depósitos intraestromales en los segmentos o sus cercanías y opacidad en la zona de incisión. En esta sección se proporciona un resumen de los efectos adversos comunicados para la indicación de miopía, sólo con fines informativos. Los efectos adversos comunicados durante los ensayos clínicos sobre miopía han sido escasos y han estado asociados principalmente con la técnica quirúrgica. Entre los efectos adversos comunicados están un caso de queratitis de infiltración y uno de perforación pequeña de la cámara anterior, ocasionado por un ajuste incorrecto del bisturí. Otros hallazgos clínicos observados comprenden: manchas en la córnea; quistes epiteliales; astigmatismo inducido; reducción transitoria de la sensación en la córnea central; presión intraocular elevada; formación de tapones epiteliales; neovascularización (pannus o paño); secreciones de la conjuntiva; brecha en la incisión; celularidad ("flare") en humor acuoso; infiltrado corneal; iritis o uveítis anteriores, y opacidad estromal. Las observaciones oculares más frecuentes durante los ensayos clínicos sobre miopía fueron: opacidad en el túnel lamelar, inyección conjuntival y depósitos en los túneles lamelares. Los pacientes que se han sometido a la inserción quirúrgica de anillos intracorneales, tanto para tratamiento del queratocono como de miopía, han referido ciertos efectos visuales secundarios. Entre los más frecuentes pueden citarse: encandilamiento, halos, fluctuaciones de la visión, doble imagen, dificultades con la visión nocturna y disminución en la calidad de la visión. Los resultados clínicos de los estudios sobre queratocono y miopía indican que la incidencia de estos efectos visuales secundarios tiende a disminuir con el tiempo, a menos que el paciente tenga una pupila de gran diámetro ( $\geq 7,0$  mm) que podría predisponerlo a sufrir síntomas visuales.

**Comunicación de los incidentes clínicos y efectos adversos del dispositivo:** Debe informarse de inmediato a IMPLANTEC S.A. sobre cualquier efecto adverso y/o complicación que constituya un riesgo de pérdida de la visión si éstos pudiesen guardar relación razonable con los implantes corneales para queratocono grave, y si su naturaleza, gravedad o frecuencia son mayores de lo previsto. Esta información se solicita a todos los cirujanos con el fin de documentar los posibles efectos a largo plazo de la implantación de segmentos. Los médicos deben comunicar estos incidentes para ayudar a identificar problemas incipientes o potenciales con los segmentos.

**Conformidad con las normas:** Los implantes corneales han sido diseñados, fabricados y distribuidos de conformidad con los requisitos del reglamento de sistemas de calidad (QSR)

JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ  
AUTORIZADO  
IMPLANTEC S.A.

IF-2018-31252411-APN-DNPM#ANMAT  
Dr. PABLO URBIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Vº 112 - FOLIO 184 - Nº 4018  
página 5 de 6



ISO 13485: 2003 y otras pautas ISO relevantes y las directrices sobre dispositivos médicos (MDD) 93/42/EEC.

Los implantes intracorneales se suministran estériles y apirógenos. Los implantes corneales están destinados a un solo uso y no se deben reutilizar ni re-esterilizar. Si el segmento no llega a utilizar luego de ser abierto su blíster contenedor, desecharlo; no re-esterilizarlo ni tratarlo de re-utilizarlo. En caso de que el material del envase de los implantes intracorneales esté dañado, no utilizar ni re-esterilizar.

**Presentación:** caja conteniendo un pouch con un segmento intracorneal, un instructivo de uso, tarjeta de implante y tarjetas de identificación (ID card).

#### Nomograma

Uso del nomograma: el uso del presente nomograma es meramente orientativo, debiéndose interpretar como una guía.

| Tamaño ( $\mu$ ) | Corrección nominal | Rango         |
|------------------|--------------------|---------------|
| 150              | $\pm 0,25$         | < -0,5 D      |
| 200              | 0,80               | -0,6 a -1,0 D |
| 250              | 1,50               | -1,3 a -1,7 D |
| 300              | 2,20               | -2,0 a -2,4 D |
| 350              | 2,90               | -2,7 a -3,1 D |
| 400              | 3,60               | -3,4 a -3,8 D |
| 450              | 4,20               | -4,0 a -4,4 D |
| 500              | 4,90               | -4,7 a -5,1 D |

Conservar en su envase original, en ambiente seco, a  $< 40^{\circ}\text{C}$ .

Fecha última revisión: 03-2018 | Ref. IMP-AIC

JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ  
FÓRDEBANO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO ARRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

IF-2018-31252457-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-31252457-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 2 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2363-18-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.02 12:27:45 -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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.02 12:27:48 -03'00'



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.S.T.*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2363-18-3

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

Nombre descriptivo: ANILLOS INTRACORNEALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-103 - Anillos Intracorneales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KERATEC, RINGKERAT, CORNEAL REIF, TEA RING, TEA REIF.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: para ser implantado en el estroma corneal con la finalidad de reducir o eliminar la miopía y/o el astigmatismo en pacientes afectados de queratocono grave, con el objeto de restablecer su visión funcional y posiblemente postergar la necesidad de un trasplante de córnea.

Modelo/s: CR-45, CR-90, CR-120, CR-140, CR-150, CR-160, CR-210, CR-320, CRP-45, CRP-90, CRP-120, CRP-140, CRP-150, CRP-160, CRP-210, CRP-320, CRS-45, CRS-90, CRS-120, CRS-140, CRS-150, CRS-160, CRS-210, CRS-320, CRV-45, CRV-90, CRV-120, CRV-140, CRV-150, CRV-160, CRV-210, CRV-320.

Período de vida útil: 3 años a partir de la esterilización final.

1

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

Forma/s de presentación: Cada estuche contiene: 1 segmento de PMMA con absorción UV, 1 Tarjeta de implante, 3 tarjetas de Identificación, 1 Instructivo de uso.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: IMPLANTEC S.A.

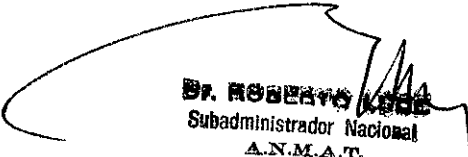
Lugar/es de elaboración: Perdriel 1624, C.A.B.A., Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1623-84, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2363-18-3

Disposición Nº

**7589**  
**30 JUL 2018**

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