



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2195**

BUENOS AIRES, **18 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1016-14-1 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. 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2195**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 APPASAMY, nombre descriptivo Sistema de Iluminación Ultravioleta, para el tratamiento del Queratocono, empleando técnica de Crosslinking y nombre técnico Unidades de Fototerapia, Ultravioletas, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 70 y 71 a 73 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2195**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

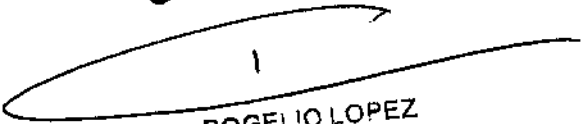
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1016-14-1

DISPOSICIÓN Nº

**2195**

eat

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

2195  
18 MAR 2015



Disp. ANMAT 2318/2002 (T.O. 2004)

Anexo III-B

Rotulo

**CORNEAL CROSS LINKING**  
**APPASAMY**  
**Modelo: CL-UVR**  
**Fabricado por: APPASAMY ASSOCIATES**  
 N° 20, SBI Officers colony, 1 st street, Arumbakkam, Chennai, 600 106 - INDIA  
 N ° Serie: xxxxxxxxxx  
**Importado por: IMPLANTEC S.A.**  
 Perdriel 1624 - CABA - ARGENTINA.  
 Tel.: (+54) 11.4302.7111  
 info@implantecinsumos.com  
 www.implantecinsumos.com  
 Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.  
 Autorizado por la ANMAT PM-1623-17  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**  
 No salpicar el equipo con agua, ni ningún solvente organico. Almacenar en ambiente libre de humedad, polvo y cualquier vapor que pudiere ser dañino. No almacenar en superficies desniveladas o en lugares con vibración. No almacenar junto con sustancias químicas sublimables o que pudieran emanar gases dañinos. Conexión a la red de 220V – 50Hz.  
**HECHO EN INDIA**

DANIEL A. GUMIER  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO A. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 M.C.A.B.A. 4992  
RNG V° 112 - FOLIO 164 - N° 4018

Perdriel 1624 - CABA - Argentina - Tel: (+54) 11.4302.7111  
info@implantecinsumos.com o www.implantecinsumos.com

Disp. ANMAT 2318/2002 (T.O. 2004)

Anexo III-B

Instrucciones de uso

**SISTEMA DE ILUMINACIÓN UV PARA TRATAMIENTO DE QUERATOCONO EMPLEANDO LA TÉCNICA CROSS LINKING (CORNEAL CROSS LINKING).**

**Marca: APPASAMY**

**Modelo: CL-UVR**

**Importado por: IMPLANTEC S.A.**

Perdriel 1624 - CABA - República Argentina.

Tel.: (+54) 11.4302.7111

info@implantecinsumos.com

www.implantecinsumos.com

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.

Autorizado por la ANMAT PM-1623-17

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

Fabricado por: APPASAMY ASSOCIATES

Nº 20, SBI Officers colony, 1 st street, Arumbakkam, Chennai, 600 106 - INDIA

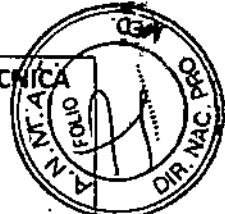
**Descripción del producto médico**

**CORNEAL CROSS LINKING – CL-UVR**

Equipo médico, destinado al tratamiento de la cornea y el queratocono, en el entorno quirúrgico oftálmico. El equipo permite la emisión de distintas frecuencias de luz UV, que aplicadas sobre la superficie subepitelial de la cornea previamente tratada con un colirio de riboflavina, facilita el incremento de la resistencia del tejido tratado.

La reticulación del colágeno corneal también conocido como tratamiento CL-UVR/CCL/CXL es un nuevo enfoque para aumentar la estabilidad mecánica y química de tejido corneal. El objetivo principal de este tratamiento es la creación de enlaces químicos adicionales dentro del estroma corneal, mediante foto polimerización altamente localizada, reduciendo al mínimo la exposición de las estructuras adyacentes del ojo. El procedimiento se lleva a cabo en los casos de queratocono progresivo y éxtasis corneal refractivo, y se trata del uso de luz UV-A, a una longitud de onda controlada, en combinación con riboflavina, proceso que acelera la rigidez biomédica de la córnea por aumento de la reticulación.

El queratocono, una enfermedad del ojo que conduce a la deformación de la córnea causada por la reducción de la rigidez de las capas del estroma corneal. La córnea no puede soportar la presión intraocular y se abomba hacia delante, esto da como resultado, un drástico deterioro en la capacidad de visión. El tratamiento fotoquímico de las fibrilas de colágeno corneal resulta una alternativa viable al trasplante de cornea. Es una modalidad de tratamiento que se basa en la reticulación de colágeno en el estroma de la córnea, mediada por la acción de los rayos UVA (a 365nm) y el uso de riboflavina-5-fosfato como agente fotoquímico.



DANIEL A. CUKIER  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

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

Todos los accesorios que se empleen con el equipo, deben estar homologados por la norma IEC 61011. En caso de duda, consulte con IMPLANTEC S.A. No deben usarse accesorios que no sean provistos por IMPLANTEC S.A. sin previa consulta técnica.

#### Procedimiento operativo

- Conecte el cable de alimentación V CA 230 y encienda la máquina.
- Configure el nivel de intensidad en el rango de 04 a 06 y programe el temporizador en 30 minutos en la pantalla. Compruebe el nivel de iluminación en el display.
- Ubique la fuente UV y la caja óptica a 30mm de distancia de la córnea. Use del sistema de cremallera con piñón para ubicar la fuente en la posición correcta.
- Antes de tratar los ojos con la luz UV-A, el epitelio central tuvo que ser retirado en un área de 9 mm de diámetro. Este proceso permite que la riboflavina penetre el estroma corneal.
- Aplique la riboflavina (0,1%) y luego presione el botón de inicio para iniciar el tratamiento.
- Pulse el botón detener después que se complete el proceso.

**Nota:** el posicionamiento correcto y el tratamiento son responsabilidad del facultativo que opere el equipo.

#### Finalidad del producto médico

El dispositivo médico, tiene por finalidad, la emisión de distintas frecuencias de luz UV, que aplicadas sobre la superficie subepitelial de la cornea previamente tratada con un colirio de riboflavina, facilita el incremento de la resistencia del tejido tratado.

El equipo permite la emisión de distintas frecuencias de luz UV, que aplicadas sobre la superficie subepitelial de la cornea previamente tratada con un colirio de riboflavina, facilita el incremento de la resistencia del tejido tratado. Para uso médico exclusivo.

#### Criterios de exclusión

- Un espesor corneal menor de 400  $\mu\text{m}$  en la zona delgada.
- Lecturas queratométricas por encima de 0 D.
- Enfermedad ocular activa.
- Queratitis herpética.
- Diabetes.
- Embarazo.
- Cirugía ocular previa, aparte de la cirugía refractiva con láser.
- Pacientes inmunodeprimidos, incluyendo pacientes HIV seropositivos.
- Pacientes con sensibilidad conocida a la vitamina B2.

#### Parámetros para el uso del CrossLinking CL-UVR

- El trastorno debe ser de naturaleza progresiva.
- La aquimetría corneal en la zona delgada, debe ser superior a 400 $\mu\text{m}$ .
- No presentar cicatrices de la córnea central.
- Una curvatura corneal máxima de 60 D.

#### Indicaciones para el tratamiento con CL-UVR

- Queratocono progresivo.
- Queratectasia refractiva posterior iatrogénica (ectasia post Lasik).
- Degeneración marginal pelúcida.

#### Controles previos al tratamiento con CL-UVR

- Evaluación de la agudeza visual (agudeza visual no corregida, AVC, sensibilidad al contraste).
- Evaluación de la PIO.
- Examen de fondo de ojo especialmente para estrías Vogt, anillo de Fleischer y la cicatrización de la córnea.
- Fotografías de los cambios de la córnea con la lámpara de hendidura.
- Evaluación del espesor corneal.
- Topografía de la córnea.
- Examen OCT.

#### Requisitos previos

- Limpiar la córnea.
- Tolerancia a los lentes de contacto o buenas gafas con agudeza visual corregida.



DANIEL A. GUKIER  
 APODERADO  
 IMPLANTEC S.A.  
 D. PABLO I. IRIBARREN  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 11.059-1 M.G.A.B.A. 4992  
 RMG V 112 - FOLIO 164 - M 0018



### Medidas de precaución

- Utilizar siempre a temperatura ambiente.
- No aplicar productos de limpieza abrasivos o ácidos.
- Siempre que tenga que conectar o desconectar cualquiera de las partes del equipo, deberá previamente desenchufarlo.
- No utilizar enchufes múltiples para conectar el equipo a una fuente eléctrica. No reemplace la ficha original del equipo.
- Cualquier modificación que se realice al equipo o la configuración del mismo, deberá ser realizada por personal técnico de IMPLANTEC S.A.

### Instrucciones para desempacar

- Desempaque cada una de las partes del equipo, con mucho cuidado.
- Siga las instrucciones del manual de armado o comuníquese con personal de servicio técnico de IMPLANTEC S.A.

### Mantenimiento del equipo

Ninguna de las partes fijas del equipo, puede ni debe ser abordada directamente por el usuario. Comuníquese con personal técnico, antes de desarmar cualquier parte fija del equipo. El mantenimiento programado debe hacerse, preferentemente una vez al año. Comuníquese con el departamento técnico de IMPLANTEC S.A.

### Calibración

NO realice calibración alguna del equipo fuera de lo especificado en este manual. Recorra al servicio técnico de IMPLANTEC S.A.

### Limpieza y desinfección del equipo

- Utilice un paño seco para limpiar las partículas de polvo en el equipo.
- No limpie las piezas con solventes volátiles insolubles en agua. Para evitar que las piezas de plástico corran riesgo de perder el color o deteriorarse, no utilice bencina, diluyente, o gasolina.
- Cuando se mancha el panel externo de operaciones o a sí mismo la cubierta, límpielo con un paño seco en intervalos regulares.
- La desinfección debe hacerse con solución de alcohol isopropílico al 70% p/v, aplicado con vaporizador y paño aséptico libre de pelusa.

### Precauciones y advertencias

Puede que durante el uso del equipo, se presenten interferencias sobre otro equipamiento. En ese caso, pruebe con lo siguiente:

- cambie la ubicación del equipo.
- desenchufe la fuente y pruebe en un toma corriente diferente.
- consulte al servicio técnico.

No emplear el equipo en áreas a donde se depositen tubos de óxido nitroso, oxígeno o anestésicos inflamables. En caso de que cualquiera de las partes del equipo, tome contacto con sangre, deberán tomarse las precauciones del caso, para evitar la exposición a patógenos sanguíneos y/u otros materiales potencialmente peligrosos. Se deberá considerar potencialmente infeccioso a cualquier material, fluido, tejido o sangre cuyo origen exacto se desconozca. El médico oftalmólogo actuante, deberá contar con la suficiente capacitación acorde con la tecnología del equipo.

DANIEL A. CUKIER  
 APODERADO  
 IMPLANTEC S.A.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1016-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2195**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., 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: Sistema de iluminación ultravioleta, para el tratamiento del queratocono, empleando técnica de crosslinking.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-731 - Unidades de Fototerapia, Ultravioletas.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de iluminación ultravioleta, empleado en la técnica de crosslinking corneal. Indicado para el tratamiento del queratocono progresivo, queratectasia refractiva posterior iatrogénica (ectasia post Lasik) y degeneración marginal pelúcida.

Modelo/s: CL-UVR.

Período de vida útil: 10 años.



..//

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


Nombre del Fabricante: Appasamy Associates.

Lugar/es de elaboración: N° 20, SBI Officers colony, 1<sup>st</sup> street, Arumbakkam, Chennai, 600 106, India.

Se extiende a IMPLANTEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 MAR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2195**



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.