



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

DISPOSICIÓN Nº **11121**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1053-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

CA



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

DISPOSICIÓN N°

11121

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 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 The KC Segment, nombre descriptivo Segmento Intraestromal y nombre técnico Anillos Intracorneales, de acuerdo con lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., 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 132 y 134 a 142 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N°

= 1 1 1 2 1

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1898-39, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. 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 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 N° 1-47-3110-1053-16-2

DISPOSICIÓN N°

= 1 1 1 2 1

RC


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

11121



PROYECTO DE RÓTULO

07 OCT 2016

Fabricado por: **Keratoconus Solutions, S.A.**
Charles Robert Darwin, 22, 46980 Paterna (Valencia) ESPAÑA.

Importado por: **Iskowitz Instrumental SRL**
Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.

E-mail: info@iisrl.com.ar

TEL./FAX: 4524-0153

Nombre genérico: Segmento intraestromal.

Marca: The KC Segment.

Modelos: xxxxxxxx

CONTENIDO: Envase estéril unitario (1 segmento) o doble (2 segmentos).

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.


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

LOTE/SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: ver envase

Esterilizado por: óxido de etileno.

Conservación: entre -5°C y 45°C.

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

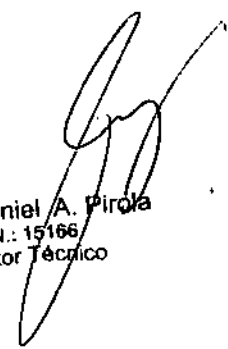
Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

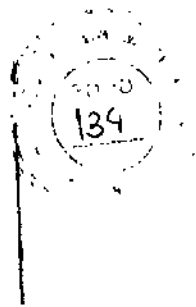
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-39

E


Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado


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

41121



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **Keratoconus Solutions S.A.**

Charles Robert Darwin, 22, 46980 Paterna (Valencia) ESPAÑA.

Importado por:

Iskowitz Instrumental S.R.L

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

E-mail: info@iisrl.com.ar

TEL./FAX: 4524-0153

Nombre genérico: Segmento intraestromal

Marca: The KC Segment

Modelos:

Referencia KS51590: segmento de 5mm. De zona óptica, 150 micras de espesor y 90° de longitud de arco.

Referencia KS52090: segmento de 5mm. De zona óptica, 200 micras de espesor y 90° de longitud de arco.

Referencia KS52590: segmento de 5mm. De zona óptica, 250 micras de espesor y 90° de longitud de arco.

Referencia KS53090: segmento de 5mm. De zona óptica, 300 micras de espesor y 90° de longitud de arco.

Referencia KS53590: segmento de 5mm. De zona óptica, 350 micras de espesor y 90° de longitud de arco.

Referencia KS51512: segmento de 5mm. De zona óptica, 150 micras de espesor y 120° de longitud de arco.

Referencia KS52012: segmento de 5mm. De zona óptica, 200 micras de espesor y 120° de longitud de arco.

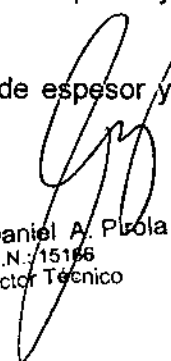
Referencia KS52512: segmento de 5mm. De zona óptica, 250 micras de espesor y 120° de longitud de arco.

Referencia KS53012: segmento de 5mm. De zona óptica, 300 micras de espesor y 120° de longitud de arco.

Referencia KS53512: segmento de 5mm. De zona óptica, 350 micras de espesor y 120° de longitud de arco.

Referencia KS51515: segmento de 5mm. De zona óptica, 150 micras de espesor y 150° de longitud de arco.


Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gasú
Apoderado


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

Referencia KS52015: segmento de 5mm. De zona óptica, 200 micras de espesor y 150° de longitud de arco.

Referencia KS52515: segmento de 5mm. De zona óptica, 250 micras de espesor y 150° de longitud de arco.

Referencia KS53015: segmento de 5mm. De zona óptica, 300 micras de espesor y 150° de longitud de arco.

Referencia KS53515: segmento de 5mm. De zona óptica, 350 micras de espesor y 150° de longitud de arco.

Referencia KS51518: segmento de 5mm. De zona óptica, 150 micras de espesor y 180° de longitud de arco.

Referencia KS52018: segmento de 5mm. De zona óptica, 200 micras de espesor y 180° de longitud de arco.

Referencia KS52518: segmento de 5mm. De zona óptica, 250 micras de espesor y 180° de longitud de arco.

Referencia KS53018: segmento de 5mm. De zona óptica, 300 micras de espesor y 180° de longitud de arco.

Referencia KS53518: segmento de 5mm. De zona óptica, 350 micras de espesor y 180° de longitud de arco.

Referencia KS51521: segmento de 5mm. De zona óptica, 150 micras de espesor y 210° de longitud de arco.

Referencia KS52021: segmento de 5mm. De zona óptica, 200 micras de espesor y 210° de longitud de arco.

Referencia KS52521: segmento de 5mm. De zona óptica, 250 micras de espesor y 210° de longitud de arco.

Referencia KS53021: segmento de 5mm. De zona óptica, 300 micras de espesor y 210° de longitud de arco.

Referencia KS53521: segmento de 5mm. De zona óptica, 350 micras de espesor y 210° de longitud de arco.


Referencia KS61590: segmento de 6mm. De zona óptica, 150 micras de espesor y 90° de longitud de arco.

Referencia KS62090: segmento de 6mm. De zona óptica, 200 micras de espesor y 90° de longitud de arco.

Referencia KS62590: segmento de 6mm. De zona óptica, 250 micras de espesor y 90° de longitud de arco.

Referencia KS63090: segmento de 6mm. De zona óptica, 300 micras de espesor y 90° de longitud de arco.


Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado


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

11121



- Referencia KS63590: segmento de 6mm. De zona óptica, 350 micras de espesor y 90° de longitud de arco.
- Referencia KS61512: segmento de 6mm. De zona óptica, 150 micras de espesor y 120° de longitud de arco.
- Referencia KS62012: segmento de 6mm. De zona óptica, 200 micras de espesor y 120° de longitud de arco.
- Referencia KS62512: segmento de 6mm. De zona óptica, 250 micras de espesor y 120° de longitud de arco.
- Referencia KS63012: segmento de 6mm. De zona óptica, 300 micras de espesor y 120° de longitud de arco.
- Referencia KS63512: segmento de 6mm. De zona óptica, 350 micras de espesor y 120° de longitud de arco.
- Referencia KS61515: segmento de 6mm. De zona óptica, 150 micras de espesor y 150° de longitud de arco.
- Referencia KS62015: segmento de 6mm. De zona óptica, 200 micras de espesor y 150° de longitud de arco.
- Referencia KS62515: segmento de 6mm. De zona óptica, 250 micras de espesor y 150° de longitud de arco.
- Referencia KS63015: segmento de 6mm. De zona óptica, 300 micras de espesor y 150° de longitud de arco.
- Referencia KS63515: segmento de 6mm. De zona óptica, 350 micras de espesor y 150° de longitud de arco.
- Referencia KS61518: segmento de 6mm. De zona óptica, 150 micras de espesor y 180° de longitud de arco.
- Referencia KS62018: segmento de 6mm. De zona óptica, 200 micras de espesor y 180° de longitud de arco.
- Referencia KS62518: segmento de 6mm. De zona óptica, 250 micras de espesor y 180° de longitud de arco.
- Referencia KS63018: segmento de 6mm. De zona óptica, 300 micras de espesor y 180° de longitud de arco.
- Referencia KS63518: segmento de 6mm. De zona óptica, 350 micras de espesor y 180° de longitud de arco.
- Referencia KS61521: segmento de 6mm. De zona óptica, 150 micras de espesor y 210° de longitud de arco.
- Referencia KS62021: segmento de 6mm. De zona óptica, 200 micras de espesor y 210° de longitud de arco.

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado

Farm. Daniel A. Pirola
M.N.: 15165
Director Técnico

2012



Referencia KS62521: segmento de 6mm. De zona óptica, 250 micras de espesor y 210° de longitud de arco.

Referencia KS63021: segmento de 6mm. De zona óptica, 300 micras de espesor y 210° de longitud de arco.

Referencia KS63521: segmento de 6mm. De zona óptica, 350 micras de espesor y 210° de longitud de arco.

 PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

CONTENIDO: Envase estéril unitario (1 segmento) o doble (2 segmentos).

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Lea las instrucciones de uso.

Esterilizado por: óxido de etileno.

Conservación: temperatura entre temperatura entre -5°C y 45°C

DESCRIPCIÓN

Los segmentos intraestromales son un implante corneal no activo destinado a la implantación en el estroma corneal, con el fin de aplanar y regularizar la superficie corneal central y reducir el astigmatismo irregular y el defecto de refracción asociado a diferentes patologías corneales.

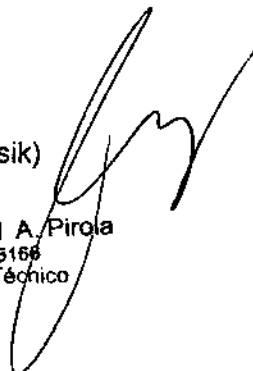
El segmento intraestromal se implanta en un canal creado en el estroma corneal mediante métodos manuales (mecánicos) o con la ayuda de un láser de femtosegundo, produciendo un aplanamiento de la curvatura corneal central y una reducción del astigmatismo corneal, es decir, que consigue la corrección de las deformidades corneales y errores de refracción. Para la obtención de los mejores resultados es necesario respetar los criterios de indicación y contraindicación.

INDICACIONES

La indicación correcta del segmento debe ser realizada por un médico oftalmólogo tras la realización de un completo examen oftalmológico que incluya pruebas de topografía y agudeza visual. De modo general, el segmento está indicado en los siguientes casos:

- Queratocono
- Degeneración marginal pelúcida.
- Astigmatismo irregulares post queratoplastia penetrante.
- Ectasia corneal post cirugía refractiva (Lasik, PRK, Lasek, Epi-Lasik)


Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado


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

- Astigmatismo irregular post queratotomía radial o Astigmatismo irregular post trauma corneal.

TÉCNICA QUIRÚRGICA RECOMENDADA

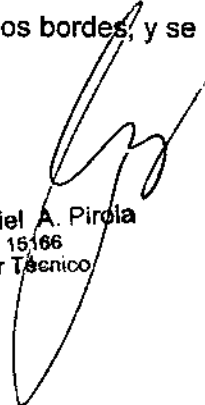
Para la implantación de los segmentos intraestromales se recomienda seguir el siguiente protocolo quirúrgico:

- El paciente se abstendrá de utilizar cualquier producto cosmético en las pestañas o el borde libre del párpado al menos 48 antes la intervención. Se recomienda la limpieza del borde libre palpebral con toallitas especiales para blefaritis.
- Se utilizará anestesia tópica de uso oftálmico, instilando una gota diez minutos antes de la intervención en el ojo a operar, repitiendo cada cinco minutos, hasta un máximo de tres instilaciones.
- Se marca sobre el reflejo lumínico en el eje pupilar, con violeta de genciana. Esta referencia es básica, ya que determina la correcta posición simétrica de los segmentos.
- Se realiza el marcado del diámetro interno y externo del canal, así como del meridiano corneal más curvo, mediante el uso de un Marcador de Zona Óptica.
- Con la ayuda de un Bisturí de Diamante de punta cuadrada se realiza una incisión en la marca del meridiano más curvo. Se calibra el bisturí para que la incisión tenga una profundidad del 80% del espesor corneal (paquimetría) en la zona de incisión.
- Una vez realizada la incisión se crea el bolsillo por donde se introducirá el tunelizador, con el uso de un Microdisector.
- Se termina de crear el bolsillo para el tunelizador con la ayuda de la Espátula de Suárez.
- A continuación se inserta el tunelizador para la creación del canal en el estroma corneal. Se utiliza un tunelizador con la cuchilla orientada en sentido horario o antihorario para la creación de un canal a derechas o un canal a izquierdas, respectivamente.
- Una vez creado el canal en estroma, se toma el segmento, y se introduce en el canal. Mediante el gancho Sinskey se ayuda a la colocación del segmento en su posición.

Por último, se da un punto de sutura en la incisión, o se hidrata para coaptar los bordes, y se coloca una lente de contacto terapéutica para proteger la córnea.

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Federato

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





Extracción de los segmentos de su soporte

Antes de usar verificar la etiqueta del envase del segmento: espesor, diámetro y longitud de arco. El segmento debe extraerse en un ambiente estéril. A tal efecto, se abre la bolsa por el lugar señalado y se retira el estuche con el segmento. La apertura del estuche y la extracción del segmento debe hacerse manteniendo condiciones de esterilidad. El estuche debe colocarse en posición horizontal de tal manera que nos permita ver la nomenclatura que aparece en la base del blíster. Gire la tapa del blíster en sentido horario o anti horario dependiendo del diámetro de segmento que vaya a ser utilizado (anti horario 5mm, horario 6mm). Coloque el estuche abierto bajo un microscopio para la correcta extracción del segmento con ayuda de las pinzas específicas para su manipulación.

Tratamiento postoperatorio

Al final de la intervención 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.

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.

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

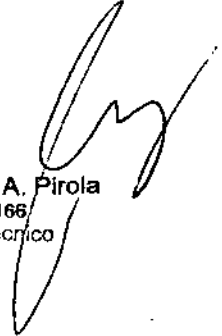
Si el paciente usa lentes de contacto, debe informársele que deje de ponérselas de 2 a 3 semanas antes de su examen preoperatorio para que pueda obtenerse una refracción exacta.

Si el paciente usa maquillaje en los ojos, debe informársele que deje de hacerlo 2 o 3 días antes de la inserción quirúrgica del segmento intraestromal para reducir el riesgo de infecciones.

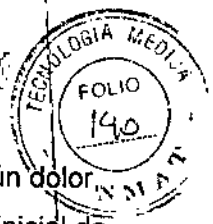
Debe indicarse al paciente que no se frote el ojo operado por 6 meses después de la intervención. Esto es importante para fomentar la cicatrización correcta de la incisión.

Debe informarse al paciente de la importancia de usar todos los medicamentos según las indicaciones.


Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado


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

40112



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 7 días)

Debe indicarse al paciente que mencione cualquier síntoma extraño que podría estar asociado con el uso prolongado de esteroides tópicos (si corresponde).

CONTRAINDICACIONES

El uso de los segmentos están contraindicados en las siguientes situaciones:

- Queratocono severo, con lecturas queratométricas por encima de 70 dioptrías.
- Opacidades corneales severas
- Hidropsia corneal
- Injerto descentrado por queratoplastia penetrante
- Enfermedad atópica severa con hábitos de frotamiento ocular crónicos.
- Infección localizada o sistémica activa.
- Enfermedad autoinmune o inmunodeficiente.
- Cicatriz corneal extensa o que afecte al eje visual.
- Distrofiacorneal.
- Síndrome de erosión corneal recurrente.

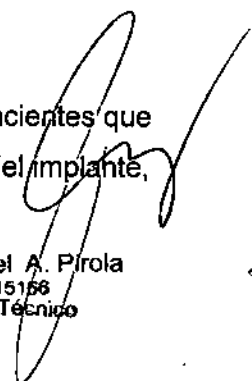
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Para la seguridad y eficacia del uso del producto, deben seguirse las indicaciones establecidas por KERATOCONUS SOLUTIONS en las presentes instrucciones de uso, especialmente en lo relativo a criterios de indicación y contraindicación. La rehabilitación visual puede ser insatisfactoria si el producto no es utilizado siguiendo las directrices expuestas en este documento o si el paciente no recibe los cuidados postoperatorios adecuados.

ADVERTENCIAS

- Investigaciones clínicas han informado de un número limitado de pacientes que presentaba extrusión y/o migración del implante, descentramiento del implante,


Iskowitz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado


Farm. Daniel A. Pirola
M.N.: 15168
Director Técnico

- infecciones, corrección refractiva excesiva o insuficiente, depósitos en el túnel lamelar y síntomas visuales como halos y brillos.
- Los pacientes con grandes diámetros pupilares muestran predisposición a tener síntomas visuales (halos y brillo) en condiciones de baja luminosidad, por lo que deberán ser informados.
 - Puede ser necesario el uso de gafas o lentes de contacto para la corrección visual completa tras el implante de este producto, en especial en pacientes que padezcan queratocono en un grado avanzado o moderado.
 - En condiciones mesópicas, los pacientes pueden experimentar pérdida de sensibilidad al contraste de frecuencias espaciales bajas.
 - No se han establecido la seguridad y eficacia de otros procedimientos refractivos alternativos posteriores al implante de los segmentos.
 - Para disminuir el riesgo de quemosis, evítese manipularlo o irritar excesivamente la conjuntiva del paciente durante la preparación preoperatoria.

PRECAUCIONES

- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Asegúrese de comprobar la referencia y los parámetros del producto en la etiqueta antes de ser abierto.
- Producto de un solo uso.
- No re-esterilizar el producto por ningún método, ya que dicho proceso podría comprometer la integridad estructural del implante y provocar el fallo del producto.
- No utilizar en caso de que el envase este dañado y/o abierto.
- Si por algún motivo este producto fuera sacado de su condición estéril y no fuera implantado, deberá ser desechado.
- No reutilizar este producto bajo ningún concepto debido al riesgo potencial de infección para el paciente que puede conllevar al daño permanente del ojo.
- Este producto solamente podrá ser implantado por un oftalmólogo cirujano experto y entrenado en técnicas de implante de anillos intraestromales.
- La manipulación de este producto exige la utilización de técnicas e instrumental apropiado.


Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado


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



- Cualquier segmento dañado durante su manipulación no deberá ser implantado.
- El uso de la guía para centrado al vacío somete al ojo a una mayor presión intraocular. La aplicación continua de vacío debe limitarse a 3 minutos como máximo y a no más de 75 kPa (750 mbar). 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 insulínica o patología atópica grave.
- No se recomiendan los implantes corneales a pacientes con antecedentes de herpes simple o herpes zoster.
- Algunos pacientes podrían experimentar síntomas visuales debido a la colocación de los implantes corneales cerca de la zona óptica central.
- La anestesia local puede dar lugar a quemosis. Si se produce una quemosis considerable, se recomienda posponer la intervención quirúrgica.

Anestesia preoperatoria

Precaución: La anestesia local puede dar lugar a quemosis. Si se produce una quemosis considerable, se recomienda posponer la intervención quirúrgica.

Para esta intervención se recomienda administrar sedación consciente (ya sea oral o intravenosa) junto con anestesia tópica o local, según las preferencias del cirujano y del paciente. Esta intervención se puede realizar también bajo anestesia general.

CUIDADOS ESPECIALES


ALMACÉNAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

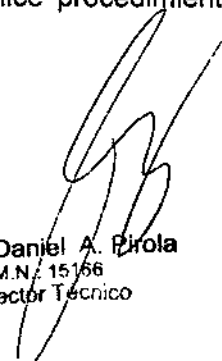
Almacene los implantes en sus envases precintados originales en un lugar limpio y seco. No los exponga a luz solar directa. El fabricante recomienda el almacenamiento en un ambiente que conserve una temperatura de entre -5° a 45°.

Para asegurar la esterilidad, los implantes deben utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase exterior. Antes de utilizarlos, inspeccione el envase y las etiquetas para comprobar que están intactos. El dispositivo no deberá utilizarse si está abierto, dañado o adulterado de alguna manera. Para asegurar la esterilidad, utilice procedimientos quirúrgicos asépticos al extraer el implante de su envase.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-39.


Switz Instrumental S.R.L.
Federico Gesu
Apoderado


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



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1053-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

11121

, y de acuerdo con lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Segmento Intraestromal.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): The KC Segment.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: está indicado en los siguientes casos:

- Queratocono;
- Degeneración marginal pelúcida;
- Astigmatismo irregular post queratoplastía penetrante;
- Ectasia corneal post cirugía refractiva (Lasik, PRK, Lasek, Epi-Lasik);
- Astigmatismo irregular post queratotomía radial o astigmatismo irregular post trauma corneal.

Modelo/s:

Referencia KS51590: segmento de 5mm. De zona óptica, 150 micras de espesor y 90º de longitud de arco.

Referencia KS52090: segmento de 5mm. De zona óptica, 200 micras de espesor y 90º de longitud de arco.

Referencia KS52590: segmento de 5mm. De zona óptica, 250 micras de espesor y 90º de longitud de arco.

E
1

Referencia KS53090: segmento de 5mm. De zona óptica, 300 micras de espesor y 90° de longitud de arco.

Referencia KS53590: segmento de 5mm. De zona óptica, 350 micras de espesor y 90° de longitud de arco.

Referencia KS51512: segmento de 5mm. De zona óptica, 150 micras de espesor y 120° de longitud de arco.

Referencia KS52012: segmento de 5mm. De zona óptica, 200 micras de espesor y 120° de longitud de arco.

Referencia KS52512: segmento de 5mm. De zona óptica, 250 micras de espesor y 120° de longitud de arco.

Referencia KS53012: segmento de 5mm. De zona óptica, 300 micras de espesor y 120° de longitud de arco.

Referencia KS53512: segmento de 5mm. De zona óptica, 350 micras de espesor y 120° de longitud de arco.

Referencia KS51515: segmento de 5mm. De zona óptica, 150 micras de espesor y 150° de longitud de arco.

Referencia KS52015: segmento de 5mm. De zona óptica, 200 micras de espesor y 150° de longitud de arco.

Referencia KS52515: segmento de 5mm. De zona óptica, 250 micras de espesor y 150° de longitud de arco.

Referencia KS53015: segmento de 5mm. De zona óptica, 300 micras de espesor y 150° de longitud de arco.

Referencia KS53515: segmento de 5mm. De zona óptica, 350 micras de espesor y 150° de longitud de arco.

Referencia KS51518: segmento de 5mm. De zona óptica, 150 micras de espesor y 180° de longitud de arco.

Referencia KS52018: segmento de 5mm. De zona óptica, 200 micras de espesor y 180° de longitud de arco.

Referencia KS52518: segmento de 5mm. De zona óptica, 250 micras de espesor y 180° de longitud de arco.

E A



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

Referencia KS53018: segmento de 5mm. De zona óptica, 300 micras de espesor y 180° de longitud de arco.

Referencia KS53518: segmento de 5mm. De zona óptica, 350 micras de espesor y 180° de longitud de arco.

Referencia KS51521: segmento de 5mm. De zona óptica, 150 micras de espesor y 210° de longitud de arco.

Referencia KS52021: segmento de 5mm. De zona óptica, 200 micras de espesor y 210° de longitud de arco.

Referencia KS52521: segmento de 5mm. De zona óptica, 250 micras de espesor y 210° de longitud de arco.

Referencia KS53021: segmento de 5mm. De zona óptica, 300 micras de espesor y 210° de longitud de arco.

Referencia KS53521: segmento de 5mm. De zona óptica, 350 micras de espesor y 210° de longitud de arco.

Referencia KS61590: segmento de 6mm. De zona óptica, 150 micras de espesor y 90° de longitud de arco.

Referencia KS62090: segmento de 6mm. De zona óptica, 200 micras de espesor y 90° de longitud de arco.

Referencia KS62590: segmento de 6mm. De zona óptica, 250 micras de espesor y 90° de longitud de arco.

Referencia KS63090: segmento de 6mm. De zona óptica, 300 micras de espesor y 90° de longitud de arco.

Referencia KS63590: segmento de 6mm. De zona óptica, 350 micras de espesor y 90° de longitud de arco.

Referencia KS61512: segmento de 6mm. De zona óptica, 150 micras de espesor y 120° de longitud de arco.

Referencia KS62012: segmento de 6mm. De zona óptica, 200 micras de espesor y 120° de longitud de arco.

E
A

Referencia KS62512: segmento de 6mm. De zona óptica, 250 micras de espesor y 120° de longitud de arco.

Referencia KS63012: segmento de 6mm. De zona óptica, 300 micras de espesor y 120° de longitud de arco.

Referencia KS63512: segmento de 6mm. De zona óptica, 350 micras de espesor y 120° de longitud de arco.

Referencia KS61515: segmento de 6mm. De zona óptica, 150 micras de espesor y 150° de longitud de arco.

Referencia KS62015: segmento de 6mm. De zona óptica, 200 micras de espesor y 150° de longitud de arco.

Referencia KS62515: segmento de 6mm. De zona óptica, 250 micras de espesor y 150° de longitud de arco.

Referencia KS63015: segmento de 6mm. De zona óptica, 300 micras de espesor y 150° de longitud de arco.

Referencia KS63515: segmento de 6mm. De zona óptica, 350 micras de espesor y 150° de longitud de arco.

Referencia KS61518: segmento de 6mm. De zona óptica, 150 micras de espesor y 180° de longitud de arco.

Referencia KS62018: segmento de 6mm. De zona óptica, 200 micras de espesor y 180° de longitud de arco.

Referencia KS62518: segmento de 6mm. De zona óptica, 250 micras de espesor y 180° de longitud de arco.

Referencia KS63018: segmento de 6mm. De zona óptica, 300 micras de espesor y 180° de longitud de arco.

Referencia KS63518: segmento de 6mm. De zona óptica, 350 micras de espesor y 180° de longitud de arco.

Referencia KS61521: segmento de 6mm. De zona óptica, 150 micras de espesor y 210° de longitud de arco.

Referencia KS62021: segmento de 6mm. De zona óptica, 200 micras de espesor y 210° de longitud de arco.

C
A



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

Referencia KS62521: segmento de 6mm. De zona óptica, 250 micras de espesor y 210° de longitud de arco.

Referencia KS63021: segmento de 6mm. De zona óptica, 300 micras de espesor y 210° de longitud de arco.

Referencia KS63521: segmento de 6mm. De zona óptica, 350 micras de espesor y 210° de longitud de arco.

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación:

- envase por unidad;
- envase por dos unidades;

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Keratoconus Solutions S.A.

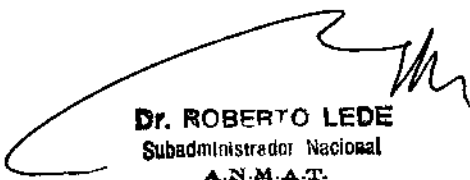
Lugar/es de elaboración:

Charles Robert Darwin, 22, Paterna 46980 (Valencia) España.

Se extiende a ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1898-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

-11121


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.