



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7326-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7326-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Intacs nombre descriptivo Implantes corneales e instrumental asociado y nombre técnico Anillos Intracorneales, de acuerdo con lo solicitado por GSJ 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-2019-66460737-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1975-120”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse 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: Implantes corneales e instrumental asociado.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinados a tratar el queratocono y reducir o eliminar la miopía y el astigmatismo en pacientes 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.

Modelo/s:

Implantes corneales Intacs®, asimétricos:

11200-210/300-150                      ICIA-210/300-150 Implantes corneales Intacs®, Tratamiento Asimétrico  
0.210/0.300 mm-150 °

11200-210/350-150                      ICIA-210/350-150 Implantes corneales Intacs® Tratamiento Asimétrico  
0.210/0.350 mm-150 °

11200-210/400-150 ICIA-210/400-150 Implantes corneales Intacs®, Tratamiento Asimétrico  
0.210/0.400 mm-150 °

11200-210/450-150 ICIA-210/450-150 Implantes corneales Intacs®, Tratamiento Asimétrico  
0.210/0.450 mm-150 °

Implantes corneales Intacs®, simétricos:

11500-210-150 ICI-210-150 Implante corneal Intacs®, 0.210mm-150 °

11500-230-150 ICI-230-150 Implante corneal Intacs®, 0.230mm-150 °

11500-250-150 ICI-250-150 Implante corneal Intacs®, 0.250mm-150 °

11500-275-150 ICI-275-150 Implante corneal Intacs®, 0.275mm-150 °

11500-300-150 ICI-300-150 Implante corneal Intacs®, 0.300mm-150 °

11500-325-150 ICI-325-150 Implante corneal Intacs®, 0.325mm-150 °

11500-350-150 ICI-350-150 Implante corneal Intacs®, 0.350mm-150 °

11500-375-150 ICI-375-150 Implante corneal Intacs®, 0.375mm-150 °

11500-400-150 ICI-400-150 Implante corneal Intacs®, 0.400mm-150 °

11500-425-150 ICI-425-150 Implante corneal Intacs®, 0.425mm-150 °

11500-450-150 ICI-450-150 Implante corneal Intacs®, 0.450mm-150 °

Implantes corneales Intacs®, Unitarios:

12400-250-210 ICIS-250-210 Implante corneal Intacs® 0.250mm-210° unitario

Implantes corneales Intacs® SK Tratamiento Asimétrico:

11900-210/300-150 ISKA-210/300-150 Implantes corneales Intacs® SK, Tratamiento Asimétrico  
0.210/0.300 mm-150 °

11900-210/350-150 ISKA-210/350-150 Implantes corneales Intacs® SK, Tratamiento Asimétrico  
0.210 mm/0.350 mm-150 °

11900-210/400-150 ISKA-210/400-150 Implantes corneales Intacs® SK, Tratamiento Asimétrico  
0.210/0.400 mm-150 °

11900-210/450-150 ISKA-210/450-150 Implantes corneales Intacs® SK, Tratamiento Asimétrico  
0.210/0.450 mm-150 °

Implantes corneales Intacs® SK:

12000-210-150	ISK-210-150	Implantes corneales Intacs® SK, 0.210mm-150 °
12000-250-150	ISK-250-150	Implantes corneales Intacs® SK, 0.250mm-150 °
12000-300-150	ISK-300-150	Implantes corneales Intacs® SK, 0.300mm-150 °
12000-350-150	ISK-350-150	Implantes corneales Intacs® SK, 0.350mm-150 °
12000-400-150	ISK-400-150	Implantes corneales Intacs® SK, 0.400mm-150 °
12000-450-150	ISK-450-150	Implantes corneales Intacs® SK, 0.450mm-150 °
12000-500-150	ISK-500-150	Implantes corneales Intacs® SK, 0.500mm-150 °

Implantes corneales Intacs® SK, Unitarios:

12300-210-150	ISKS-210-150	Implantes corneales Intacs® SK 0.210mm-150°
12300-250-150	ISKS-250-150	Implantes corneales Intacs® SK 0.250mm-150°
12300-300-150	ISKS-300-150	Implantes corneales Intacs® SK 0,300mm-150°
12300-350-150	ISKS-350-150	Implantes corneales Intacs® SK 0.350mm-150°
12300-400-150	ISKS-400-150	Implantes corneales Intacs® SK 0.400mm-150°
12300-450-150	ISKS-450-150	Implantes corneales Intacs® SK 0.450mm-150°
12300-500-150	ISKS-500-150	Implantes corneales Intacs® SK 0.500mm-150°
12300-250-90	ISKS-250-90	Implantes corneales Intacs® SK 0.250mm-90°
12300-300-90	ISKS-300-90	Implantes corneales Intacs® SK 0,300mm-90°
12300-350-90	ISKS-350-90	Implantes corneales Intacs® SK 0.350mm-90°
12300-400-90	ISKS-400-90	Implantes corneales Intacs® SK 0.400mm-90°
12300-450-90	ISKS-450-90	Implantes corneales Intacs® SK 0.450mm-90°
12300-300-130	ISKS-300-130	Implantes corneales Intacs® SK 0,300mm-130°
12300-350-130	ISKS-350-130	Implantes corneales Intacs® SK 0.350mm-130°
12300-400-130	ISKS-400-130	Implantes corneales Intacs® SK 0.400mm-130°
12300-450-130	ISKS-450-130	Implante corneales Intacs®SK

0.450mm-130°

Instrumental quirúrgico Intacs Asociado.

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Los implantes se presentan por unidad que cuenta con uno o dos segmentos (arcos).  
El instrumental se presenta en forma unitaria

Método de esterilización: Implantes esterilizados por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: ADDITION TECHNOLOGY, INC.

Lugar/es de elaboración: 820 Oak Creek Drive. Lombard, IL 60148. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-7326-18-8

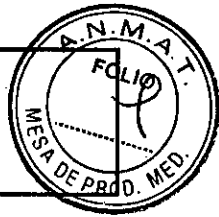
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.18 08:59:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.18 08:59:19 -0300'



# IMPLANTES CORNEALES

Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO



Importador:

**GSJ SA.**

Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricante:

**ADDITION TECHNOLOGY, INC.**

820 Oak Creek Drive. Lombard, IL 60148. Estados Unidos

## Intacs

### IMPLANTES CORNEALES



STERILE EO



No utilizar si el envase está dañado

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1975-120**

#### Advertencias generales

- Para estar en condiciones de realizar la implantación de los implantes corneales Intacs, el médico requiere tener capacitación específica. Antes de realizar el procedimiento, los médicos deben cursar satisfactoriamente un programa de capacitación aprobado por Addition Technology, así como leer y comprender este folleto y el manual Intacs® de capacitación del cirujano.
- Podrían obtenerse resultados indeseables si los implantes corneales Intacs se implantan siguiendo un procedimiento diferente del especificado en este folleto y en el manual Intacs® de capacitación del cirujano.
- Antes de que el paciente consienta en someterse a la implantación de los implantes corneales Intacs, debe ofrecérsele la oportunidad de leer y comprender el folleto de información para el paciente ("Lo que usted debe saber sobre los implantes corneales Intacs® para el tratamiento de la miopía") y de recibir respuestas satisfactorias a todas sus preguntas por parte del médico.
- Los implantes de córnea Intacs para queratocono se suministran estériles (óxido de etileno) y son no-pirógenos.
- Los implantes de córnea Intacs están diseñados para un solo uso; No debe ser reutilizados ni reesterilizados.
- En el caso de que no se use un segmento de un paquete de dos, debe desecharse este segmento y no volver a esterilizarlo ni reutilizarlo.
- En el caso de que el embalaje de los implantes corneales Intacs esté dañado, no utilice el producto ni intente volver a esterilizar.

#### DESCRIPCION DE INTACS

##### Descripción del dispositivo

Los implantes corneales Intacs® son un dispositivo médico oftálmico diseñado para la reducción o eliminación de la miopía y el astigmatismo en pacientes con queratocono, para que su visión funcional pueda recuperarse y la necesidad de un procedimiento de trasplante de córnea pueda ser potencialmente aplazado. Cuando se coloca

en el estroma corneal, fuera de la zona óptica central del paciente, el producto reduce el cono al aplanar la córnea.

Los segmentos de Intacs están diseñados para colocarse en la periferia de la córnea, a una profundidad aproximada de dos tercios, y son insertados quirúrgicamente a través de una pequeña incisión radial en el estroma corneal. El producto Intacs ha sido diseñado para permitir su extracción o reemplazo.

#### Indicaciones de uso

Los implantes corneales Intacs están destinados a tratar el queratocono y reducir o eliminar la miopía y el astigmatismo en pacientes 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.

#### Contraindicaciones de uso

Los implantes corneales Intacs para el queratocono están contraindicados:

- en pacientes con una enfermedad vascular del colágeno, enfermedades autoinmunes o de inmunodeficiencia;
- en mujeres embarazadas o lactantes;
- en presencia de afecciones oculares, como el síndrome de erosión corneal recurrente o la distrofia corneal, que pueden predisponer al paciente a futuras complicaciones; o
- en pacientes que toman uno o más de los siguientes medicamentos: isotretinoína; amiodarona (Cordarone<sup>1</sup> o Pacerone<sup>2</sup>); sumatriptán (Imitrex<sup>3</sup>).

*1 Cordarone® es una marca registrada de Wyeth-Ayerst Laboratories.*

*2 Pacerone® es una marca registrada de Upsher-Smith Laboratories, Inc.*

*3 Imitrex es una marca registrada de GlaxoSmithKline.*

#### 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 Intacs sobre la densidad de las células endoteliales. En la actualidad se están recopilando datos adicionales de largo plazo.
- 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

- 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 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 Intacs 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 Intacs a pacientes con antecedentes de herpes simple o herpes zoster.
- Algunos pacientes experimentan una disminución transitoria de sensación en la córnea central. No se demostró ninguna consecuencia clínica en los ensayos clínicos llevados a cabo en Estados Unidos.
- No se ha establecido la inocuidad ni la eficacia de otros procedimientos refractivos practicados después de la extracción de los implantes corneales Intacs.
- Los implantes corneales Intacs están destinados a un solo uso y no se deben reutilizar ni reesterilizar.
- La inocuidad y eficacia de los implantes corneales Intacs NO han sido establecidas en los siguientes casos:
  - pacientes con miopía o astigmatismo progresivos, esclerosis 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 con una curvatura mayor de 46 dioptrías o menor de 40 dioptrías;
  - córneas con un grosor central menor de 480 micras o un grosor periférico menor de 570 micras;
  - pacientes con más de -5,00 dioptrías de miopía o más de +1,00 dioptría de astigmatismo; o
  - uso a largo plazo.

#### Nomogramas de tratamiento Intacs (Zona óptica 7mm)

Los nomogramas de tratamiento del queratocono para los implantes corneales Intacs están basados en estudios clínicos en que se emplearon segmentos de 0,250 mm, 0,300 mm, 0,350 mm, 0,400 mm y 0,450 mm de grosor. Dado que los ojos y el estado patológico de cada paciente queratocónico son característicos de cada individuo, la determinación de la colocación del producto concreto y el grosor de los segmentos Intacs a implantar varía de un paciente a otro. La selección del grosor de los segmentos Intacs que se desea implantar dependerá de diversas variables, destacándose entre las más significativas el equivalente esférico de refracción manifiesta antes de la intervención, la ubicación del cono y el grado de astigmatismo asimétrico.

**Nomograma de tratamiento recomendado para los implantes corneales Intacs**

Tipo de queratocono	Grosor recomendado <i>Equivalente esférico preoperatorio ≤ -3,00 D</i>	Grosor recomendado <i>Equivalente esférico preoperatorio &gt; -3,00 D</i>
Cono asimétrico		
Asimetría moderada	0,250 mm/0,300 mm 0,350 mm/0,400 mm	0,250 mm/0,350 mm 0,400 mm/0,450 mm
Alta asimetría	0,250 mm/0,400 mm	0,250 mm/0,450 mm
Cono global / Cono central	0,400 mm/0,400 mm	0,450 mm/0,450 mm

En cuanto al nivel de corrección miópica alcanzable, los cirujanos pueden esperar un "desplazamiento del equivalente esférico miópico" igual a aproximadamente la mitad de la corrección dióptrica prevista con dos segmentos Intacs implantados. Por ejemplo, para un paciente queratocónico que tiene implantados dos



segmentos Intacs, uno de 0,350 mm y uno de 0,400 mm, el desplazamiento previsto del equivalente esférico miópico sería igual al promedio de la corrección nominal prevista para la media de estos dos grosores; en este caso, -3,05 dioptrías.

$$\text{Ejemplo: } [ (-2,70 \text{ D}) + (-3,40 \text{ D}) ] = -3,05 \text{ D}$$

2

### Nomogramas de tratamiento recomendados para los implantes corneales Intacs SK (Zona óptica 6mm)

Los siguientes nomogramas de tratamiento se ha desarrollado para implantar los implantes corneales Intacs SK en pacientes con queratocono.

Se recomienda implantar dos segmentos simétricos en la periferia de la zona óptica de 6,0 mm del paciente, conforme a las pautas indicadas a continuación:

SIMÉTRICO		
Potencia esférica (Más notación del cilindro)	Intacs SK inferiores	Intacs SK superiores
Plano a -0,75D	0,210 mm	0,210 mm
-1,00 D a -1,75 D	0,250 mm	0,250 mm
-2,00 D a -3,75 D	0,300 mm	0,300 mm
-4,00 D a -5,75 D	0,350 mm	0,350 mm
-6,00 D a -7,75 D	0,400 mm	0,400 mm
-8,00 D a -9,75 D	0,450 mm	0,450 mm
-10,00 D y superior*	0,500 mm	0,500 mm

- Se pueden utilizar Intacs de 0,500 mm si la paquimetría periférica de 6 mm es superior a 500 µ. De lo contrario, utilice Intacs de 0,450 mm.

Se recomienda implantar segmentos asimétricos en la periferia de la zona óptica de 6,0 mm del paciente, conforme a las pautas indicadas a continuación:

ASIMÉTRICO		
Potencia cilíndrica (más notación del cilindro)	Intacs SK inferiores	Intacs SK superiores
2,00 a 3,00	0,350 mm	0,210 mm
3,00 a 4,00	0,400 mm	0,210 mm
4,00 y superior	0,450 mm	0,210 mm

### 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.

Preparación preoperatoria

Nota: Para disminuir el riesgo de quemosis, evítese manipular o irritar excesivamente la conjuntiva del paciente durante la preparación preoperatoria.

1. 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.

2. 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 salina balanceada.
3. 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.
4. Debe seguirse un procedimiento estándar para preparar el campo quirúrgico oftálmico. AISLAR LAS PESTAÑAS DEL CAMPO QUIRÚRGICO.

La implantación de Intacs debe efectuarse en un entorno exento de pelusa, evitando utilizar gasa y otros materiales que contengan fibras de algodón. El cirujano y el enfermero instrumentista deben ponerse guantes sin talco.

#### **Técnica quirúrgica**

Nota: Consultar en la figura 1 un organigrama sobre la inserción quirúrgica de los implantes Intacs. El manual Intacs® de capacitación del cirujano contiene información detallada respecto al procedimiento de implantación, los equipos recomendados, los medicamentos y el manejo de pacientes. Adicionalmente, consultar los documentos sobre instrucciones de manejo y uso de los separadores de córnea y accesorios Intacs®, el instrumental quirúrgico Intacs® y el sistema de vacío Intacs®.

#### **Extracción de los implantes corneales Intacs de su soporte**

Hay dos segmentos Intacs envasados dentro de un soporte plástico diseñado para sujetar bien y proteger los dispositivos antes de su inserción en el ojo. Para facilitar el traslado del producto al campo estéril, el soporte plástico viene precintado dentro de un sistema de barrera estéril doble compuesto de cubetas de plástico interna y externa selladas.

Para abrir la cubeta externa, agarrar la tapa por la esquina indicada y desprenderla con suavidad. Siguiendo una técnica estéril estándar, transferir la cubeta interna (que contiene el soporte plástico) al campo estéril. Una vez dentro del campo estéril, agarrar la tapa por la esquina indicada, desprenderla con suavidad y sacar el soporte plástico.

Obsérvese que cada segmento posee un único orificio de colocación cerca de un extremo.

Cuando el segmento se implanta en el túnel intraestromal preparado, el orificio debe quedar cerca de la incisión. El soporte indica, mediante una flecha, la dirección en que debe insertarse el segmento para quedar correctamente implantado.

Para extraer el primer segmento del soporte, sujetar este último en la palma de una mano, orientando el extremo redondeado (grabado con la palabra "Intacs") hacia arriba y en dirección opuesta al usuario. Con el pulgar, deslizar lentamente la cubierta hacia atrás hasta exponer el primer segmento (la cubierta se enganchará en su primera posición). Con la otra mano, agarrar la pinza Intacs® de modo que sus puntas queden orientadas directamente hacia abajo. Bajar la pinza sobre el soporte hasta que las puntas entren en contacto con la base de la ranura cruzada a cada lado del segmento. Sujetar suavemente el segmento por su parte central (los bordes inferior y exterior del segmento deben encajar en las ranuras de la pinza) y levantarlo para extraerlo del soporte.

Sin cambiar la posición del segmento en la pinza, insertar éste directamente en la incisión corneal y hacia el interior del túnel intraestromal preparado en el lado izquierdo de la incisión, tal como lo indica la flecha del embalaje. Si se hace necesario cambiar la posición del segmento en la pinza, volver a colocar éste en su soporte y agarrarlo nuevamente con la pinza. **NO SE DEBE DEPOSITAR EL SEGMENTO DIRECTAMENTE SOBRE LA SUPERFICIE DE LA CÓRNEA.** Una vez que el segmento haya penetrado aproximadamente hasta la mitad en el túnel intraestromal, cambiar la posición de la pinza para concluir la inserción.

Para quitar el segundo segmento del soporte, deslizar lentamente la cubierta hacia atrás hasta que exponga por completo el segmento y se trabe en posición abierta. Siguiendo la técnica descrita anteriormente, retirar el segundo segmento del soporte e insertarlo en el segundo túnel intraestromal, en el lado derecho de la incisión, tal como lo indica la flecha del embalaje.

La posición final de los segmentos debe coincidir con las marcas creadas mediante el marcador de procedimiento.

#### **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.

#### **Puntos a considerar sobre la técnica quirúrgica**

- Utilizar el instrumental quirúrgico Intacs de conformidad con la intervención recomendada. El manual de capacitación del cirujano contiene información detallada sobre la técnica quirúrgica. Manejar todo el instrumental con cuidado.
- Todo el instrumental quirúrgico se suministra SIN ESTERILIZAR y, por lo tanto, debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Antes del uso, inspeccionar todo el instrumental quirúrgico y el embalaje de los implantes corneales Intacs 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 bisturí de diamante se halle al 68 % de la lectura de paquimetría obtenida para la zona de incisión (se requiere un mínimo de 450  $\mu$  de tejido corneal en la zona de la incisión).
- Irrigar a fondo la zona de implantación tras practicar la incisión y antes de insertar cualquier instrumento o segmento Intacs 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.
- No deben depositarse los implantes corneales Intacs 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 los segmentos Intacs entren 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 los segmentos Intacs o cualquiera de los instrumentos quirúrgicos toquen 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 en la parte superior del ojo, 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 inferior del ojo, podría dificultarse el acceso ulterior al segmento si fuera 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 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, tarjeta de identificación y comunicación de incidentes**

##### **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 implantación de Intacs para reducir el riesgo de infecciones.
- Debe indicarse al paciente que no se frote el ojo operado por seis meses después de la inserción quirúrgica de implantes Intacs. 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 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**

En el envase de los implantes corneales Intacs se adjunta una tarjeta de identificación del paciente, que debe entregarse a éste en el momento de la intervención. La tarjeta de identificación tiene la finalidad de informar sobre el implante, y el paciente debe guardarla en su billetera.

#### **Incidentes clínicos y efectos adversos del dispositivo**

Los efectos adversos comunicados durante los estudios clínicos Intacs 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 tampones 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 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 implantes Intacs 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 indican que la incidencia de estos efectos visuales secundarios puede disminuir con el tiempo, a menos que el paciente tenga una pupila de gran diámetro ( $\geq 7,0$  mm).

#### **Comunicación de los incidentes clínicos y efectos adversos del dispositivo**




Debe informarse de inmediato a Addition Technology 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 Intacs, 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 Intacs.

Los médicos deben comunicar estos incidentes para ayudar a identificar problemas incipientes o potenciales con los implantes corneales Intacs. Cualquier incidente potencial relacionado con los implantes corneales Intacs, el instrumental quirúrgico Intacs u otros productos de Addition Technology debe comunicarse de inmediato a Addition Technology o su representante o Distribuidor local.

#### **Presentación**

Los implantes corneales Intacs se suministran estériles y apirógenos; ya que están destinados a un solo uso, no se deben reutilizar ni reesterilizar. En caso de que el material del envase de los implantes corneales Intacs esté dañado, no utilizar ni reesterilizar el producto.

**Símbolos y sus explicaciones**

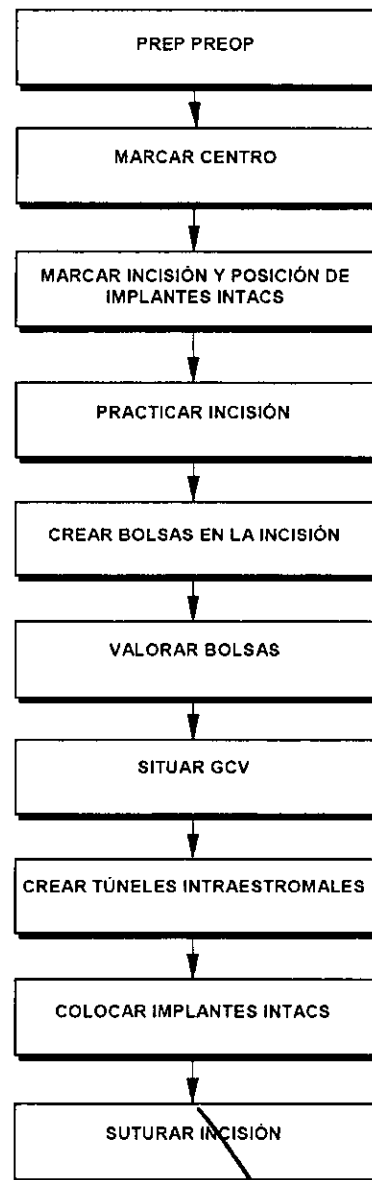
	<b>REF</b>	<b>LOT</b>	<b>STERILE</b> <b>EO</b>		
"Atención: consultar el folleto para el médico"	"Número de modelo"	"Número de lote"	"Método de esterilización: óxido de etileno"	"No reutilizar"	"Fecha de caducidad"

**Modo de empleo**

Consultar en la figura 1 un organigrama sobre la inserción quirúrgica de los implantes Intacs.

**Figura 1: Organigrama para la inserción quirúrgica de los implantes corneales Intacs (sistema alargado de 10 pasos)**
**Instrumentos y materiales**

- Anillo de anestesia (para uso con anestesia tópica)
- Medidor de inspección
- Povidona yodada: soluciones al 2.5 y 5 %
- Espéculo para párpado
  
- Trazador estéril
- Marcador de zonas de 11 mm
- Ganchos de Sinskey
  
- Trazador estéril
- Marcador de procedimiento
  
- Bisturí de diamante calibrado con hoja en ángulo de 15° (u hoja rectangular no mayor de 1 mm)
  
- Gancho para creación de bolsas
  
- Deslizador simétrico
  
- Anillo de anestesia (retirar antes de aplicar la GCV)
- Anestésico tópico
- Guía para centrado al vacío (GCV)
- Marcador de procedimiento
  
- Guía para centrado al vacío (GCV)
- Deslizador simétrico
- Separadores de córnea (CW/CCW)
  
- Pinza Intacs
- Ganchos de Sinskey
- Soporte Intacs
  
- Sutura oftálmica (11-0 ó 10-0: se recomienda la 11-0)



### Puntos relevantes

- Preparación del ojo con yodo
- Evitar la manipulación o irritación excesivas de la conjuntiva
- Utilizar paños exentos de pelusa y guantes sin talco
- Marcar el centro geométrico de la córnea
- Tomar como referencia la marca del centro geométrico
- Marca de incisión a "12:00 h"
- Verificar que las marcas de colocación se encuentren al menos a 1 mm del limbo
- Cortar a lo largo de toda la marca de incisión
- Retirar el tejido epitelial suelto de la zona de incisión
- Irrigar la zona de incisión
- Mediante el gancho para creación de bolsas, formar una bolsa corneal en cada lado de la incisión, partiendo desde la base
- Las bolsas deben ser de la misma profundidad a lo largo de toda la incisión, encontrarse dentro del mismo plano estromal y ser ligeramente más largas que el deslizador simétrico.
- Calcular la profundidad de la bolsa
- Si es necesario, crear bolsas más profundas
- Situar la GCV y el marcador de procedimiento sobre la marca central
- Aplicar 400-500 mBar de vacío
- Confirmar que la colocación es correcta
- Aumentar el vacío hasta 600-667 mBar
- Insertar el deslizador simétrico en la primera bolsa
- Girar la punta de la hoja del separador de córnea de modo que quede debajo del deslizador simétrico
- Girar el separador de córnea a fin de crear un túnel
- Crear un túnel intraestromal en el segundo lado
- Apagar el vacío y retirar la GCV
- Inspeccionar visualmente los segmentos Intacs antes de insertarlos
- Irrigar la zona de incisión
- Insertar un segmento Intacs en cada túnel intraestromal
- Alinear el borde exterior de cada segmento debajo de la respectiva marca de colocación
- Acercar los bordes de la incisión entre sí, para garantizar una buena cicatrización
- Colocar una o dos suturas interrumpidas, espaciadas a intervalos uniformes. La sutura debe estar a la misma profundidad que la bolsa estromal
- Ocultar los nudos de sutura

### Advertencias y precauciones

- Aislar por completo las pestañas
- Evitar apretar demasiado el espéculo de fijación del párpado
- Irrigar la córnea frecuentemente con solución salina balanceada durante la intervención
- La anestesia local puede dar lugar a quemosis
- Evitar que los segmentos e instrumentos Intacs toquen los párpados o sus bordes, las pestañas y el líquido lagrimal
- Inspeccionar visualmente todos los instrumentos antes de utilizarlos
- Inspeccionar los separadores de córnea con el medidor de inspección
- No se recomienda administrar pilocarpina para contraer la pupila
- Fijar la posición del bisturí de diamante al 68 % de la lectura de paquimetría obtenida para la zona de incisión
- Verificar el ajuste del bisturí de diamante
- Mantener la incisión a 1 mm del limbo
- Crear bolsas en la profundidad máxima de la incisión, para evitar la implantación a baja profundidad
- Situar el orificio de vacío con orientación temporal
- Limitar el uso continuo de la GCV a no más de 3 minutos, y el vacío aplicado a 750 mBar
- Suspender la tunelización si se experimenta demasiada resistencia o se observa una "onda tisular": en este caso, considerar la posibilidad de crear una bolsa y un túnel más profundos
- Suspender la intervención si se produce la perforación de la cámara posterior o la superficie anterior de la córnea
- Evitar que los segmentos Intacs entren en contacto con yodo y/o la superficie epitelial
- Evitar la epitelización hacia el estroma
- Debe aplicarse tensión uniforme a lo largo de las suturas
- Evitar el ajuste excesivo de las suturas
- Los bordes de la incisión deben yuxtaponerse al final de la intervención

**INSTRUMENTOS QUIRURGICOS INTACS**

Los instrumentos quirúrgicos Intacs son instrumentos esenciales para el desarrollo de las técnicas quirúrgicas relacionadas con los implantes Intacs, y resultan específicos a la aplicación de los mismos. Son Instrumentos quirúrgicos reutilizables, provistos no estériles.

**CUIDADO Y MANIPULACIÓN DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS INTACS**

Todos los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben lavarse y esterilizarse antes del uso inicial.

\* Inspeccione todos los instrumentos quirúrgicos en busca de daños o defectos antes de cada uso.

Nunca use solución salina para limpiar instrumentos quirúrgicos.

Los separadores de córnea CW / CCW siempre deben esterilizarse y almacenarse en los estuches de protección provistos.

\* Examine cada instrumento individual por defectos o daños antes de cada uso. No utilice instrumentos dañados o defectuosos. Si se descubre que algún instrumento está defectuoso o dañado en el momento de la recepción inicial o después de su uso, comuníquese con su representante local de Addition Technology

Addition Technology recomienda que el usuario determine y valide un ciclo de esterilización por vapor efectivo para la esterilización de los instrumentos quirúrgicos.

Los siguientes ciclos de esterilización por vapor han sido evaluados como adecuados. Las temperaturas de ciclo recomendadas, los tiempos de permanencia y las configuraciones de esterilización se proporcionan a continuación.

**Ciclos recomendados de esterilización con vapor para la configuración de instrumentos sin envoltura:**

	Desplazamiento de Aire por Gravedad	Pulso de Presión de vapor	Acondicionamiento Pre-vacio
Temperatura	132°C	132°C	132°C
Tiempo de permanencia	7 minutos	4 minutos	4 minutos

**Ciclos recomendados de esterilización con vapor para la configuración de instrumentos con envoltura:**

	Desplazamiento de Aire por Gravedad	Pulso de Presión de vapor	Acondicionamiento Pre-vacio
Temperatura	121°C	121°C	132°C
Tiempo de permanencia	60 minutos	50 minutos	4 minutos

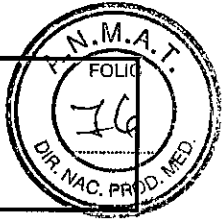
**ALMACENAMIENTO**

Los instrumentos quirúrgicos deben almacenarse en una bandeja de instrumentos estándar de acuerdo con los procedimientos estándar en un área seca y sin polvo.





**IMPLANTES CORNEALES**  
Anexo III-B - PROYECTO DE RÓTULO



**ROTULO DE IMPLANTE CORNEAL**

<u>Importador:</u> GSJ SA. Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires - Argentina	<u>Fabricante:</u> ADDITION TECHNOLOGY, INC. 820 Oak Creek Drive. Lombard, IL 60148. Estados Unidos
-------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

**IMPLANTE CORNEAL**  
**Intacs®**

Ref: \_\_\_\_\_ **LOT:** X-XXXXXX Espesor: \_\_\_\_\_ XX - XXXX

Contiene: 2 Implantes corneales estériles  
No re-esterilizar.  
Conservar en un ambiente seco y sin polvo.

**STERILE EO** No utilizar si el envase está dañado

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
Autorizado por la ANMAT PM-1975-120

**ROTULO DE INSTRUMENTOS ASOCIADOS PARA IMPLANTE CORNEAL**

<u>Importador:</u> GSJ SA. Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires - Argentina	<u>Fabricante:</u> ADDITION TECHNOLOGY, INC. 820 Oak Creek Drive. Lombard, IL 60148. Estados Unidos
-------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

**INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO INTACS®**  
Exclusivo para su uso con Implantes Intracorneales Intacs®

**MODELO** \_\_\_\_\_

**No Estéril** **Lote:XXXXXX**

**LIMPIAR Y ESTERILIZAR POR VAPOR ANTES DEL USO DE ACUERDO A DESCRIPCION EN INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS**  
Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
Autorizado por la ANMAT PM-1975-120

*KARINA BLUTSTEIN*  
GSJ S.A.  
VICE-PRESIDENTE

*NORBERTO F. IZZIA*  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13749



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** 3110-7326-18-8 GSJ S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 10:12:03 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 10:12:04 -0300'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7326-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ 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: Implantes corneales e instrumental asociado.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinados a tratar el queratocono y reducir o eliminar la miopía y el astigmatismo en pacientes 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.

Modelo/s:

Implantes corneales Intacs®, asimétricos:

11200-210/300-150 ICIA-210/300-150 Implantes corneales Intacs®,

Tratamiento Asimétrico 0.210/0.300 mm-150 °

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

11200-210/350-150 ICIA-210/350-150 Implantes corneales Intacs®  
Tratamiento Asimétrico 0.210/0.350 mm-150 °

11200-210/400-150 ICIA-210/400-150 Implantes corneales Intacs®,  
Tratamiento Asimétrico 0.210/0.400 mm-150 °

11200-210/450-150 ICIA-210/450-150 Implantes corneales Intacs®,  
Tratamiento Asimétrico 0.210/0.450 mm-150 °

Implantes corneales Intacs®, simétricos:

11500-210-150 ICI-210-150 Implante corneal Intacs®, 0.210mm-150 °

11500-230-150 ICI-230-150 Implante corneal Intacs®, 0.230mm-150 °

11500-250-150 ICI-250-150 Implante corneal Intacs®, 0.250mm-150 °

11500-275-150 ICI-275-150 Implante corneal Intacs®, 0.275mm-150 °

11500-300-150 ICI-300-150 Implante corneal Intacs®, 0.300mm-150 °

11500-325-150 ICI-325-150 Implante corneal Intacs®, 0.325mm-150 °

11500-350-150 ICI-350-150 Implante corneal Intacs®, 0.350mm-150 °

11500-375-150 ICI-375-150 Implante corneal Intacs®, 0.375mm-150 °

11500-400-150 ICI-400-150 Implante corneal Intacs®, 0.400mm-150 °

11500-425-150 ICI-425-150 Implante corneal Intacs®, 0.425mm-150 °

11500-450-150 ICI-450-150 Implante corneal Intacs®, 0.450mm-150 °

Implantes corneales Intacs®, Unitarios:

W/B



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

12400-250-210 ICIS-250-210 Implante corneal Intacs® 0.250mm-210°  
unitario

Implantes corneales Intacs® SK Tratamiento Asimétrico:

11900-210/300-150 ISKA-210/300-150 Implantes corneales Intacs® SK,  
Tratamiento Asimétrico 0.210/0.300 mm-150 °

11900-210/350-150 ISKA-210/350-150 Implantes corneales Intacs® SK,  
Tratamiento Asimétrico 0.210 mm/0.350 mm-150 °

11900-210/400-150 ISKA-210/400-150 Implantes corneales Intacs® SK,  
Tratamiento Asimétrico 0.210/0.400 mm-150 °

11900-210/450-150 ISKA-210/450-150 Implantes corneales Intacs® SK,  
Tratamiento Asimétrico 0.210/0.450 mm-150 °

Implantes corneales Intacs® SK:

12000-210-150 ISK-210-150 Implantes corneales Intacs® SK, 0.210mm-  
150 °

12000-250-150 ISK-250-150 Implantes corneales Intacs® SK, 0.250mm-  
150 °

12000-300-150 ISK-300-150 Implantes corneales Intacs® SK, 0.300mm-  
150 °

*URB*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

12000-350-150	ISK-350-150	Implantes corneales Intacs® SK, 0.350mm-150 °
12000-400-150	ISK-400-150	Implantes corneales Intacs® SK, 0.400mm-150 °
12000-450-150	ISK-450-150	Implantes corneales Intacs® SK, 0.450mm-150 °
12000-500-150	ISK-500-150	Implantes corneales Intacs® SK, 0.500mm-150 °

Implantes corneales Intacs® SK, Unitarios:

12300-210-150	ISKS-210-150	Implantes corneales Intacs® SK 0.210mm-150°
12300-250-150	ISKS-250-150	Implantes corneales Intacs® SK 0.250mm-150°
12300-300-150	ISKS-300-150	Implantes corneales Intacs® SK 0,300mm-150°
12300-350-150	ISKS-350-150	Implantes corneales Intacs® SK 0.350mm-150°
12300-400-150	ISKS-400-150	Implantes corneales Intacs® SK 0.400mm-150°

WAB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

12300-450-150	ISKS-450-150	Implantes corneales Intacs® SK 0.450mm-150°
12300-500-150	ISKS-500-150	Implantes corneales Intacs® SK 0.500mm-150°
12300-250-90	ISKS-250-90	Implantes corneales Intacs® SK 0.250mm-90°
12300-300-90	ISKS-300-90	Implantes corneales Intacs® SK 0,300mm-90°
12300-350-90	ISKS-350-90	Implantes corneales Intacs® SK 0.350mm-90°
12300-400-90	ISKS-400-90	Implantes corneales Intacs® SK 0.400mm-90°
12300-450-90	ISKS-450-90	Implantes corneales Intacs® SK 0.450mm-90°
12300-300-130	ISKS-300-130	Implantes corneales Intacs® SK 0,300mm-130°
12300-350-130	ISKS-350-130	Implantes corneales Intacs® SK 0.350mm-130°
12300-400-130	ISKS-400-130	Implantes corneales Intacs® SK 0.400mm-130°
12300-450-130	ISKS-450-130	Implante corneales Intacs®SK

*UMS*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

0.450mm-130°

Instrumental quirúrgico Intacs Asociado.

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: Los implantes se presentan por unidad que cuenta con uno o dos segmentos (arcos). El instrumental se presenta en forma unitaria

Método de esterilización: Implantes esterilizados por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: ADDITION TECHNOLOGY, INC.

Lugar/es de elaboración: 820 Oak Creek Drive. Lombard, IL 60148. Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1975-120, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7326-18-8

Disposición Nº

**7674**

**18 SET. 2019**

**Dr. Waldo Beloso**  
**Subadministrador Nacional**  
**ANMAT**