



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

**DISPOSICIÓN N° 3326**

**BUENOS AIRES, 04 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3241-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-10, denominado: ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR, marca AURORING.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-10, denominado: ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR, marca AURORING.**



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

**DISPOSICIÓN N° 3326**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-10.

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

Expediente N° 1-47-3110-3241-15-2

DISPOSICIÓN N° **3326**

gsch

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3326**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR, marca AURORING.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0668/14 de fecha 22 de enero de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-14461-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de Elaboración:	Aravind Eye Hospital, Laico Building 72, KK Salai, Gandhi Nagar, Madurai-625 020, Tamilnadu, India.	N° 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, 625020 Madurai, India.
Periodo de vida útil:	3 años	5 años
Rótulos	Aprobado según disposición ANMAT N° 0668/14	a fojas 7.
Instrucciones de Uso	Aprobado según disposición ANMAT N° 0668/14	a fojas 8 a 10.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el



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

RPPTM N° PM-1033-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3241-15-2

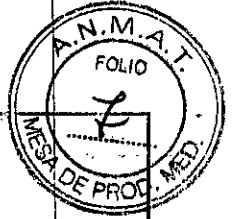
DISPOSICIÓN N°

gsch

**3326**

**DR. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

04 ABR. 2016 326



Anexo III-B – Proyecto de Rótulo  
**ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR**

**Producto: Anillo de Tensión Capsular**

Lote: ..... Vencimiento: .....

Modelo:.....

Esterilizado por: Oxido de Etileno (EO)

Conservar entre 5°C y 40°C

Contraindicaciones, Advertencias e Instrucciones de Uso:

Ver prospecto Adjunto

Fabricante:

**Aurolab**

**No. 1 Sivagangai Main Road - Veerapanjan, 625020 Madurai. India**

Importador:

**VSA Alta Complejidad S.A.**

**Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina**

Directora Técnica: Farm. BARTKOW CLAUDIA ANDREA Mat. Prov. N°15.515

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1033-10**

**Producto de Uso Único**

**Atóxico, estéril y libre de pirogenos**

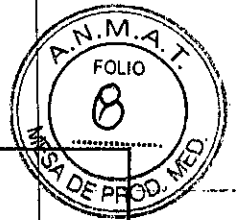
**No utilizar si el envase no está íntegro**

*ML*

*Luis A. Israel*  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

*Farm. CLAUDIA A. BARTKOW*  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12761 - MP 15515

3326



**aurolab**  
Excellence..

Clase III-B -- Instrucciones de Uso  
**ANILLOS DE TENSION CAPSULAR**

## ANILLO DE TENSION CAPSULAR

**Esterilizado por: Oxido de Etileno (EO)**

**Conservar entre 5°C y 40°C**

### Fabricante:

Aurolab

No. 1 Sivagangai Main Road - Veerapanjan, 625020 Madurai. India

### Importador:

VSA Alta Complejidad S.A.

Av. Mitre 3690-(B1605BUS) Munro, Buenos Aires- Argentina

Directora Técnica: Farm. BARTKOW CLAUDIA ANDREA Mat. Prov. N°15.515

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1033-10**

**Producto de Uno Único**

**Atóxico, estéril y libre de pirogenos**

**No utilizar si el envase no está íntegro**

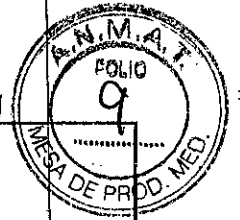
### **DESCRIPCIÓN.**

Los anillos de tensión capsular Aurolab son dispositivos no ópticos y fueron pensados para utilizarse en combinación con una lente intraocular para la corrección quirúrgica del ojo afáquico después de extracción extracapsular. Los anillos son fabricados a partir del grado clínico de PMMA (Polimetilmetacrilato). Los anillos Aurolab se encuentran disponibles en diferentes tamaños para implante en cámara posterior: anillos de 10, 11 mm.

### **USO DEL DISPOSITIVO. INDICACIONES.**

- Para estabilizar la capsula en caso de zónula defectuosa ó ausente;
- Para estabilizar la capsula en caso de miopía de alto grado;
- Para implantes simplificados de lentes intraoculares flexibles (LIOs);
- Para prevenir subluxación de LIOs;
- Para expansión circular de bolsa capsular;

3326



Anexo III-B - Instrucciones de Uso  
ANILLOS DE TENSION CAPSULAR

- Para prevenir fibrosis capsular.

**CONTRAINDICACIONES.**

Entre las contraindicaciones se incluyen las contraindicaciones usuales asociadas con la cirugía y el implante de lentes.

- Bolsa capsular dañada;
- Uveitis crónica;
- Catarata por rubeola;
- Retinopatía diabética;
- Inflamación aguda;
- Iritis crónica ó recurrente;
- Atrofia severa del iris;
- Iritis crónica sin control;
- Retinopatía diabética proliferativa;
- Distrofia corneal (excepto en caso de preparación para queratoplastia penetrante);
- Defectos del nervio óptico y de la retina;
- Pérdida de vítreo por hemorragia coroidal durante cirugía.

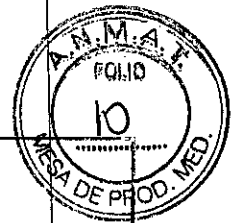
**COMPLICACIONES.**

- Ruptura capsular posterior;
- Desprendimiento de la membrana de Descemet;
- Sangrado importante de la cámara anterior;
- Daño del iris;
- Pérdida del vítreo;
- Sangrado persistente;
- Incapacidad de limpiar el vítreo ó cámara anterior;
- Presión positiva no controlada.

**PRECAUCIONES:**

- No esterilice por autoclave ni intente reesterilizar este dispositivo;
- No almacene a temperaturas por arriba de 40°C (104°F);
- No utilice el dispositivo si el embalaje estéril se encuentra abierto ó dañado;

3326



Anexo III-B - Instrucciones de Uso  
**ANILLOS DE TENSION CAPSULAR**

- No introduzca los anillos en soluciones diferentes a la solución salina balanceada ó equivalente;
- Si el embalaje no se encuentra intacto, utilice el anillo inmediatamente;
- En caso de capsulotomía con YAG, se recomienda enfocar el impacto detrás de la cápsula posterior.
- No reutilice el anillo;
- No utilice el anillo después de la fecha de vencimiento;
- Manipule el anillo con cuidado. El manipuleo brusco ó excesivo puede dañar el anillo;
- Es posible recurrir a variados métodos de inserción para instalar el anillo. El cirujano debería utilizar el método y el instrumento con los que ya tiene experiencia. Como con todos los instrumentos quirúrgicos, se debe seguir las instrucciones de uso (IFU) del instrumento de inserción, las mismas se incluyen junto con el instrumento.

El anillo debe ser utilizado de manera inmediata una vez cargado en un instrumento de inserción. Cuanto más tiempo permanezca el anillo comprimido dentro del instrumento de carga, mayor será el tiempo necesario para descomprimirlo a su forma original.

**ESTIMACIÓN PRE-QUIRÚRGICA DEL DIÁMETRO DEL ANILLO.**

La medición blanco a blanco de los ojos muestra la elección del diámetro del la bolsa capsular



**SUMINISTRO E INSTRUCCIONES DE USO.**

Los anillos de tensión capsular AuroLab se encuentran esterilizados con óxido de etileno y sellados en bolsas de tyvek esterilizable. El contenido de las bolsas es estéril a menos que el embalaje haya sido abierto a dañado. Es posible utilizar variadas técnicas quirúrgicas para implantar el anillo de tensión. Se recomienda que el cirujano utilice el método en el cual tenga más experiencia para brindar resultados óptimos a los pacientes.

Retire cuidadosamente el anillo de la bandeja e inspeccione en busca de cualquier daño y desecho. Tome el anillo por los hápticos y enjuague en una solución salina balanceada estéril antes del implante.

10

Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Farm. CLAUDIA A. BARTKOW  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12761 - MF 15515