



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007923-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007923-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSZ 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. 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 MIRA nombre descriptivo Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina y nombre técnico Dispositivos de Moldear la Esclerótica para Fijar la Retina , de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-106879481-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2529-37 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2529-37

Nombre descriptivo: Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-794 Dispositivos de Moldear la Esclerótica para Fijar la Retina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MIRA

Modelos:

5  
20  
22  
31  
32

40  
41  
42  
50  
51  
52  
60  
70  
71  
72  
75R  
77G  
78G  
80  
103  
106  
112  
135  
137  
190  
219  
220  
225  
240  
250  
260  
270  
275  
276  
277  
278  
279  
280  
280LG  
281  
282  
286  
287  
287WG  
288  
289  
501  
502  
5025  
503  
504

505  
505G  
505T  
506  
506G  
507  
507G  
507T  
508  
508G  
509  
509G  
510  
511  
513  
514  
515  
516G  
517  
518  
519G  
520

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes escleróticos MIRA están diseñados para ocupar espacio y proveer compresión en los procedimientos de indentación escleral para la fijación de retina desprendida, asistidos opcionalmente por los clips de tantalio que pueden ser utilizados como una alternativa a la sutura standard para asegurar los extremos de las bandas de cerclaje.

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Caja por 5 Unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

MIRA, INC.

Lugar de elaboración:

414 Quaker Hwy, UXBRIDGE, MA 01569, Estados Unidos


Expediente N° 1-0047-3110-007923-21-1

N° Identificador Trámite: 34575

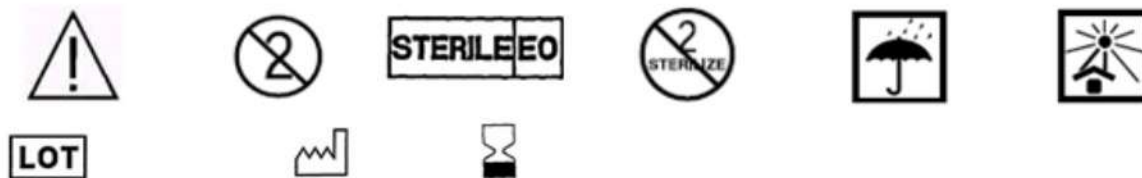
AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.06.01 15:04:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.01 15:04:58 -03:00

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-37)	
Nombre Descriptivo	Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina	
Marca	MIRA	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos	

Sumario de la información provista en las instrucciones de uso originales incluidas en el envase del producto.



Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina

MIRA

Fabricante: MIRA INC.

414 Quaker Hwy, Uxbridge, MA 01569, Estados Unidos

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372

Estéril. No re-utilizar

No utilizar si el envase estéril presenta signos de deterioro o fugas

Mantener a temperatura ambiente entre 5 °C y 40 °C

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-37

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

## DESCRIPCIÓN

Los implantes escleróticos para el desprendimiento de retina MIRA se componen de tres grupos individuales según el material específico y el tipo de implante:

- Implantes de silicona sólida
- Implantes de silicona alveolar o esponjas
- Implantes accesorios clips de aleación de tantalio ( tantalio 73)

La familia de implantes escleróticos MIRA provee una amplia gama de productos para satisfacer las necesidades de las variadas técnicas quirúrgicas de cerclaje escleral. La familia de implantes escleróticos para el desprendimiento de retina MIRA incluye bandas circulares, ruedas, tiras de silicona, tiras ranuradas, esponjas de silicona, mangas y clips de tantalio.

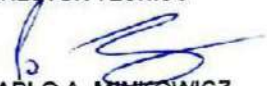
Los implantes escleróticos sólidos están fabricados en elastómero de silicona MED-4720.

Los implantes escleróticos alveolares o del tipo esponja están fabricados en elastómero de silicona MED-4750.

Los clips accesorios para la fijación de los implantes escleróticos están fabricados en tantalio de grado médico (ASTM F560, ISO 13782 y BS 7252-13).

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO

  
**PABLO A. MINKOWICZ**  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-37)
Nombre Descriptivo	Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina
Marca	MIRA
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos

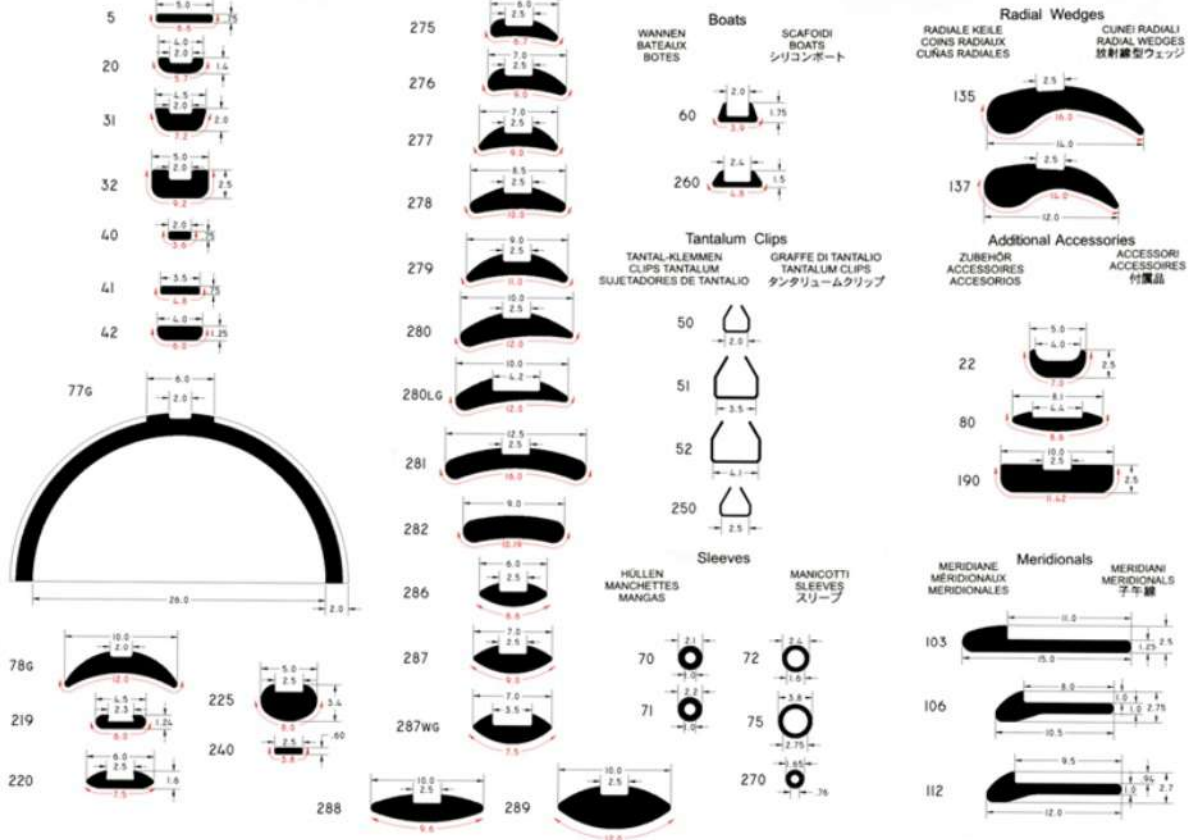


SCLERALE BOGENKOMponenten - ELEMENTS POUR FLISSEMENT SCLERAL  
IMPLANTES ESCLERALES

**SCLERAL BUCKLING COMPONENTS**

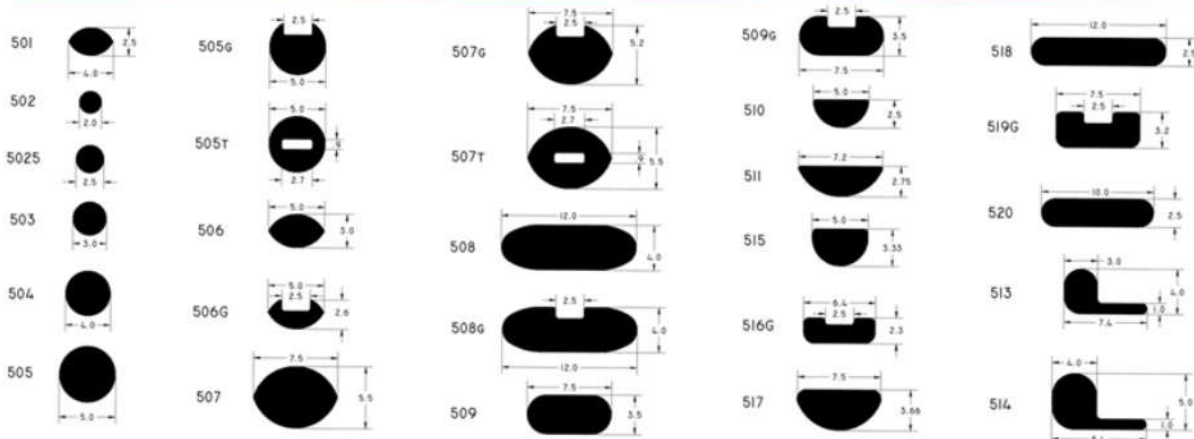
COMPONENTI PER LA FIBRAZIONE SCLERALE - "SCLERAL BUCKLING" COMPONENTEN  
強靱バックリングインプラント

SOLID SILICONE AND ACCESSORIES SILIZIUM UND ZUBEHÖR SILICONE ET ACCESSOIRES SILICÓN Y ACCESORIOS SILICONE E ACCESSORI SILICONEN EN ACCESSOIRES シリコンと付属品



NOTES: 1. ALL DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.


SILICONE SPONGE SILIZIUMSCHWAMM EPONGE EN SILICONE ESPONJA DE SILICÓN SPUGNA DI SILICONE SILICONE SPONGE シリコンスポンジ



Manufactured and distributed by: Hergestellt und vertrieben durch: Fabriqué et distribué par: Fabricado y distribuido por: Fabricato e distribuito da: Geproduceerd en vertegenwoordigt door: 製造・販売元:  
MIRA, INC. • 414 Quaker Hwy. Uxbridge, MA 01569 USA • 800-847-MIRA (6472) • Phone 508-278-7877 • Fax 508-278-4555  
www.mirainc.net

MARCOS S. ZAMBRANA  
APODERADO

DIRECTOR TECNICO  
PABLO A. MINKOWICZ  
FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-37)	
Nombre Descriptivo	Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina	
Marca	MIRA	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos	

## INDICACIONES DE USO

Los implantes escleróticos MIRA están diseñados para ocupar espacio y proveer compresión en los procedimientos de indentación escleral para la fijación de retina desprendida, asistidos opcionalmente por los clips de tantalio que pueden ser utilizados como una alternativa a la sutura standard para asegurar los extremos de las bandas de cerclaje.

## COMO SE SUMINISTRAN

Los implantes escleróticos MIRA son envasados en un blíster primario sellado, colocado dentro de un segundo blíster sellado para facilitar la técnica de manipulación aséptica en el quirófano. Los productos son suministrados estériles mediante un proceso validado de esterilización por óxido de etileno en condición de uso único.

Los productos son no pirogénicos confirmado por las pruebas LAL.

Todos los implantes escleróticos MIRA son fabricados en materiales no ferrosos, lo que permite su presencia en entornos de estudios por imágenes de resonancia magnética.

## PREPARACIÓN PARA EL USO

No existen requisitos de preparación previa para la utilización de los implantes ya que los mismos se presentan acondicionados para su uso una vez extraídos del envase estéril.

## ADVERTENCIAS

- No utilizar el producto si el contenedor estéril presenta signos de apertura o daños que afectaran la esterilidad del implante
- No reutilizar el producto bajo ningún concepto
- El producto debe ser implantado por un cirujano oftalmólogo familiarizado con las técnicas de circlaje escleral e implantación de dispositivos esclerales

## ADVERTENCIAS POST-QUIRÚRGICAS

- Se recomienda no realizar esfuerzos físicos, como levantar objetos pesados ( superiores a los 10 kilos de peso)
- Evitar actividades estresantes o que requieran esfuerzo visual, como leer en exceso o mirar TV por largos períodos
- Evitar conducir maquinaria pesada o automotores hasta que la visión haya vuelto a la normalidad
- El paciente debe ser advertido antes de realizar actividades en ambientes potencialmente peligrosos ( Luz solar directa, inmersión, cambios en la altitud geográfica)

## POTENCIALES EFECTOS COLATERALES/RIESGOS

### Durante la implantación

- Sangrado sub-retinal
- Estrabismo ( si el implante es colocado de manera que atrape o bloquee el músculo recto)


  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO

  
**PABLO A. MINKOWICZ**

FARMACEUTICO MAT: 11372



Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-37)	
Nombre Descriptivo	Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina	
Marca	MIRA	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos	

- Infección
- Error refractivo ( debido al incremento del largo axil de la órbita ocular por compresión del circlaje

#### Post-implantación

- Desprendimiento de retina secundario
- Visión doble que puede ser causada por un daño a los músculos que controlan el movimiento ocular
- Formación de cataratas
- Glaucoma
- Infección
- Aumento de la miopía por cambios en el largo axial del globo ocular
- Descenso del párpado
- Hemorragia vítrea
- Extrusión del implante
- Isquemia del segmento anterior del ojo, especialmente por el uso de implantes con forma de banda circular, evidenciada a menudo por edema corneal u opacidad de la córnea
- Presión intraocular elevada, por la reducción del volumen total del globo ocular

#### RE-ESTERILIZACIÓN


**NO RE-ESTERILIZAR.** Los implantes esclerales para el desprendimiento de retina MIRA no están desarrollados para ser re-esterilizados ni han sido validados para su re-esterilización. La re-esterilización puede disminuir las propiedades físicas de los materiales para que cumplan con el uso pretendido.

#### REACCIONES ADVERSAS

No existen reacciones adversas conocidas relacionadas a la silicona sólida, silicona alveolar o aleaciones de tantalio que comprendan a los implantes escleróticos. Los materiales utilizados son biocompatibles, no pirogénicos y los dispositivos se suministran estériles.

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO  
  
**PABLO A. MINKOWICZ**  
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-37)	
Nombre Descriptivo	Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina	
Marca	MIRA	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos	

### RÓTULOS

Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina  
 MIRA  
 Modelo: XXX  
 Lote: XXX  
 Vencimiento: XXX  
 Fabricante: MIRA INC.  
 414 Quaker Hwy, Uxbridge, MA 01569, Estados Unidos  
 Importador: MSZ S.R.L.  
 El Salvador N° 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
 Director Técnico: Farm. Pablo A. Minkowicz M.N. 11372  
 Estéril. No re-utilizar  
 No utilizar si el envase estéril se encuentra abierto o presenta signos de deterioro  
 Mantener a temperatura ambiente entre 5 °C y 40 °C  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-37  
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

  
**MARCOS S. ZAMBRANA**  
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO  
  
**PABLO A. MINKOWICZ**  
 FARMACEUTICO MAT: 11372



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-MSZ S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.04 23:25:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.04 23:25:40 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007923-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007923-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L. ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2529-37

Nombre descriptivo: Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-794 Dispositivos de Moldear la Esclerótica para Fijar la Retina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MIRA

Modelos:

5

20  
22  
31  
32  
40  
41  
42  
50  
51  
52  
60  
70  
71  
72  
75R  
77G  
78G  
80  
103  
106  
112  
135  
137  
190  
219  
220  
225  
240  
250  
260  
270  
275  
276  
277  
278  
279  
280  
280LG  
281  
282  
286  
287  
287WG  
288  
289  
501

502  
5025  
503  
504  
505  
505G  
505T  
506  
506G  
507  
507G  
507T  
508  
508G  
509  
509G  
510  
511  
513  
514  
515  
516G  
517  
518  
519G  
520

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes escleróticos MIRA están diseñados para ocupar espacio y proveer compresión en los procedimientos de indentación escleral para la fijación de retina desprendida, asistidos opcionalmente por los clips de tantalio que pueden ser utilizados como una alternativa a la sutura standard para asegurar los extremos de las bandas de cerclaje.

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Caja por 5 Unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

MIRA, INC.

Lugar de elaboración:

414 Quaker Hwy, UXBRIDGE, MA 01569, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2529-37 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007923-21-1

N° Identificador Trámite: 34575

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.03 11:01:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.03 11:01:34 -03:00