



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008188-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008188-22-1 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 OPHTEC ; PRECIZON™ nombre descriptivo Lentes Intraoculares Plegables y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para cámara posterior , 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-2023-00633211-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2529-52 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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 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: 2529-52

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares Plegables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-071 Lentes, Intraoculares, para cámara posterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPHTEC ; PRECIZON™

Modelos:

560 PRECIZON Monofocal

565 PRECIZON Toric

570 PRECIZON Presbyopic NVA

575 PRECIZON Presbyopic Toric

Accesorio:

OD 665 Dualtec Kit 1P-Acrylic 2.0

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La lente monofocal PRECIZON se ha diseñado para la implantación en el saco capsular y está indicada para la corrección óptica de la afaquia en adultos a los cuales se ha extirpado el cristalino.

La lente tórica PRECIZON se ha diseñado para la implantación en el saco capsular y está indicada para la corrección óptica de la afaquia y el astigmatismo corneal prequirúrgico en adultos a los cuales se ha extirpado el cristalino.

PRECIZON Presbyopic NVA (PRECIZON para presbicia) es una lente multifocal diseñada para implantarse en el saco capsular y está indicada para la corrección óptica de la afaquia en adultos con el cristalino extirpado o que desean corregir la presbicia.

PRECIZON Presbyopic Toric (lente tórica PRECIZON para presbicia) es una lente multifocal diseñada para implantarse en el saco capsular y está indicada para la corrección óptica de la afaquia en pacientes con el cristalino extirpado y que desean corregir la presbicia y el astigmatismo corneal.

Período de vida útil: Lentes Intraoculares: 4 años

Accesorio OD 665: 5 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: Lentes intraoculares: Caja por 1 unidad

Accesorio OD665: Caja por 10 unidades

Método de esterilización: Lentes intraoculares: Vapor

Accesorio OD665: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

OPHTEC B.V.

Lugar de elaboración:

Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen, Países Bajos


Expediente N° 1-0047-3110-008188-22-1

N° Identificador Trámite: 44626

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.06 19:02:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.06 19:02:46 -03:00

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-52)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables PRECIZON™	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

Lentes Intraoculares Plegables PRECIZON™

Modelos: 560 / 565 / 570 / 575

Accesorios: OD665

Fabricante: OPHTEC B.V.

Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen, Países Bajos

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador Nº 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Producto estéril. De un solo uso.

No re-utilizar. No re-esterilizar. No utilizar si el envase estéril presenta signos de deterioro o apertura

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-52

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

LIO monofocales PRECIZON

REF 560

es

LIO tóricas PRECIZON

REF 565

>> INSTRUCCIONES DE USO



DESCRIPCIÓN

Las lentes intraoculares (LIO) PRECIZON son dispositivos ópticos de precisión, con una superficie anterior esférica, para la implantación en el saco capsular. El material es un copolímero acrílico hidrófilo con una longitud de onda de corte UV de 360 nm, en que la transmisión es inferior al 10%.

INDICACIONES

La lente monofocal PRECIZON se ha diseñado para la implantación en el saco capsular y está indicada para la corrección óptica de la afaquia en adultos a los cuales se ha extirpado el cristalino.

La lente tórica PRECIZON se ha diseñado para la implantación en el saco capsular y está indicada para la corrección óptica de la afaquia y el astigmatismo corneal prequirúrgico en adultos a los cuales se ha extirpado el cristalino.

CONTRAINDICACIONES

Características fisiológicas o trastornos preexistentes que puedan verse agravados por el implante, o cuando el implante pueda interferir en la capacidad de exploración o tratamiento de la enfermedad:


Antes de la cirugía

- Hemorragia coroidea
- Uveítis crónica
- Enfermedad ocular progresiva


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 (PM2529-52)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables PRECIZON™	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

- Cámara anterior muy poco profunda
- Glaucoma no controlado con medicamentos
- Microftalmia
- Retinopatía diabética proliferativa (grave)
- Distrofia endotelial corneal
- Atrofia grave del nervio óptico
- Soporte capsular insuficiente
- Astigmatismo corneal irregular (solo para las tóricas PRECIZON)

Durante la cirugía

- Pérdida significativa de vítreo
- Capsulotomía mediante cualquier técnica distinta al desgarro circular
- Presencia o sospecha de la presencia de desgarros radiales en el momento de la cirugía
- Situaciones en las que la integridad del desgarro circular no pueda confirmarse mediante visualización directa
- Extracción de cataratas mediante técnicas de extracción distintas a la extracción de cataratas extracapsular (EECC)
- Situaciones en las que pueda preverse la necesidad de realizar una capsulotomía de grandes dimensiones (p. ej., diabetes, desprendimiento de retina en el otro ojo, patología retiniana periférica)
- Ruptura capsular
- Hemorragia persistente
- Presión intraocular anormalmente elevada
- Daño zonular

COMPLICACIONES


Como todo tratamiento quirúrgico, la intervención entraña riesgos. La siguiente es una lista no exhaustiva de posibles complicaciones de la cirugía de cataratas o implantación:

- Endoftalmitis
- Opacidad de la cápsula posterior
- Edema macular cistoide
- Daño y/o edema endotelial corneal
- Iridociclitis
- Glaucoma
- Calcificación de la LIO
- Luxación de la LIO
- Bloqueo pupilar
- Desprendimiento de la retina
- Vitreítis
- Hifema
- Prolapso de vítreo en la cámara anterior
- Intercambio, extracción y recolocación de LIO
- Dependencia en las gafas
- Astigmatismo residual


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 (PM2529-52)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables PRECIZON™	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

CÁLCULO PREOPERATORIO DE LA POTENCIA DE LALENTE

Monofocal PRECIZON: La potencia dióptrica de la LIO acrílica hidrófila debe calcularse para cada paciente. Es importante realizar mediciones biométricas preoperatorias precisas. El médico debe utilizar una fórmula de cálculo adecuada. Para ayudar al médico en el cálculo de la potencia de la lente, en la etiqueta se proporciona una constante A aproximada. Se trata de un valor teórico que el médico debe personalizar.

Tórica PRECIZON: Es importante realizar mediciones biométricas preoperatorias precisas. El astigmatismo que se debe corregir debe basarse en datos de queratometría corneal. Para facilitar la selección de la LIO y la colocación del eje Ophtec proporciona OPHTEC LIO Calculator, una calculadora basada en web para el médico. Factores como el tamaño y la ubicación de la incisión pueden influir en la cantidad de astigmatismo y su eje, por lo que en la calculadora se incorpora un análisis de vectores. Para realizar cálculos óptimos de las LIO tóricas, se recomienda que el médico personalice sus valores de astigmatismo corneal inducido quirúrgicamente en función de la técnica quirúrgica individual y los resultados obtenidos en el pasado.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Operativo (general)

- La lente PRECIZON se ha diseñado para la implantación en el saco capsular. Para realizar la EECC y la implantación de la LIO pueden utilizarse diferentes técnicas quirúrgicas. Corresponde al médico elegir el procedimiento más adecuado.
- Técnica quirúrgica: Se recomienda una capsulorrexis bien centrada con superposición de 360° de aproximadamente 5,5 mm. Es muy importante que limpie bien los restos de cristalino del saco capsular.
- Carga e introducción de la LIO: OPHTEC recomienda el uso del Kit DualTec® para las LIO acrílicas hidrófilas de una pieza y el viscoelástico ArtiVisc®. Consulte las instrucciones de uso del sistema inyector para ver las instrucciones de carga. En la Figura 1 se muestra la orientación del háptico en el cartucho.
- Asegúrese de que se produzca la retirada completa de la sustancia viscoelástica tanto del lado anterior como posterior de la LIO.

Solo para la tórica PRECIZON

- Marcaje preoperatorio del eje de implantación: El médico puede utilizar el método de marcaje que prefiera.

Es importante evitar la ciclotorsión durante el marcaje.

- Alineación de la LIO: Para corregir el astigmatismo de forma óptima, la LIO debe alinearse en el eje apropiado del saco capsular. La superficie anterior de la LIO está marcada con 'marcas de referencia' que identifican el meridiano de potencia más bajo o más negativo de la LIO. Las marcas de referencia de la LIO deben estar alineadas con el meridiano corneal pronunciado previo a la incisión. Hay que tener especial cuidado de verificar el eje de alineación antes de finalizar la cirugía.


ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso en un solo paciente. No se debe reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar, ya que la integridad estructural del dispositivo podría verse afectada o podría haber riesgo de contaminación. El funcionamiento defectuoso del dispositivo o una contaminación cruzada pueden causar lesiones o una enfermedad del paciente.


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 (PM2529-52)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables PRECIZON™	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

- No use el producto si no es posible garantizar su integridad o la del envase.
- No almacene las lentes a menos de 18 °C o a más de 45 °C.
- Para evitar una opacidad temporal recomendamos equilibrar las lentes, el viscoelástico, la solución salina fisiológica y los fármacos a temperatura ambiente durante un mínimo de 60 minutos, antes de la implantación o el uso.
- No reesterilice ni reutilice el producto.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- Una vez extraída la LIO del vial, implántela lo antes posible (en 2 minutos).
- Debido a su carácter hidrófilo, la lente puede absorber sustancias con las que entre en contacto (soluciones desinfectantes, fármacos). Enjuague el implante únicamente con solución salina fisiológica estéril.
- El uso de este dispositivo está restringido a médicos con un alto nivel de habilidad quirúrgica y solo puede ser utilizado en cumplimiento de las directrices médicas apropiadas.
- Antes de la implantación, hay que comprobar que se haya elegido el producto correcto para el ojo afectado.
- El médico debe garantizar la trazabilidad de la LIO y proporcionar al paciente la tarjeta del paciente.

PRESENTACIÓN

La LIO se presenta sumergida en solución salina estéril, dentro de un vial de cristal, que a su vez va envasado en una bolsa.

REACCIONES ADVERSAS GRAVES

Todas las reacciones adversas graves que afecten a pacientes que hayan recibido lentes intraoculares Ophtec deben notificarse inmediatamente a OPHTEC BV, al tel. (+31) 505251944 o fax (+31) 505254386.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El médico debe informar al paciente sobre la relación riesgo/beneficio del procedimiento.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE LENTES

Devuelva la lente hidratada en su envase original, identificado con el número de serie, la potencia de la lente, su referencia de cliente y el motivo de la devolución. Póngase en contacto con OPHTEC BV para obtener más información acerca de la política de devolución/sustitución de lentes intraoculares.

EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD

OPHTEC BV declina toda responsabilidad en caso de lesiones o daños sufridos por el paciente debido a las siguientes causas:


- La técnica quirúrgica o el método de implantación usado por un médico para implantar la LIO;
- La selección incorrecta del paciente.
- La selección incorrecta del producto.

OPHTEC BV no ofrece ninguna garantía explícita o implícita en relación con la reventa o adaptación para el uso de sus lentes intraoculares.


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 (PM2529-52)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables PRECIZON™	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

PRECIZON PRESBYOPIC NVA IOL

REF 570

es

PRECIZON PRESBYOPIC TORIC IOL

REF 575

>> INSTRUCCIONES DE USO

CE
0344



DESCRIPCIÓN

Las lentes intraoculares (LIO) PRECIZON son dispositivos ópticos de precisión, con una superficie anterior esférica, para la implantación en el saco capsular.

Indicaciones

PRECIZON Presbyopic NVA (PRECIZON para presbicia) es una lente multifocal diseñado para implantarse en el saco capsular y está indicada para la corrección óptica de la afaquia en adultos con el cristalino extirpado o que desean corregir la presbicia.

PRECIZON Presbyopic Toric (lente tórica PRECIZON para presbicia) es una lente multifocal diseñada para implantarse en el saco capsular y está indicada para la corrección óptica de la afaquia en pacientes con el cristalino extirpado y que desean corregir la presbicia y el astigmatismo corneal.

Usuario previsto

Las LIO PRECIZON están diseñadas para ser utilizadas por profesionales sanitarios.

Entorno de uso

La implantación de las LIO se llevará a cabo en un entorno controlado o, más concretamente, en un contexto hospitalario.

Duración de uso y tipo de producto

Las LIO PRECIZON son productos quirúrgicamente invasivos, de un solo uso, estériles e implantables que pueden permanecer en el ojo durante 20 años como mínimo.

Contraindicaciones

Es posible que los pacientes con alguna de las siguientes afecciones no sean candidatos adecuados para recibir una LIO PRECIZON para presbicia.

Las características fisiológicas o enfermedades preexistentes que puedan verse agravadas por el implante o en las que el implante pueda interferir en la capacidad de exploración o tratamiento de la enfermedad son las siguientes:


Antes de la cirugía:

- Anomalía de la córnea (p. ej., queratocono, opacidad corneal, cicatrices corneales, trasplante poscorneal, distrofia corneal).


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 (PM2529-52)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables PRECIZON™	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

- Inflamación aguda o crónica.
- Hemorragia coroidea.
- Uveítis crónica o recurrente o antecedentes familiares de uveítis.
- Desprendimiento de retina o antecedentes familiares de desprendimiento de retina.
- Enfermedad ocular progresiva.
- Respuesta a los corticosteroides.
- Cámara anterior muy poco profunda.
- Glaucoma no controlado con medicamentos o antecedentes familiares de glaucoma.
- Microftalmia/nanoftalmia.
- Diabetes o retinopatía diabética.
- Distrofia endotelial corneal.
- Atrofia grave del nervio óptico.
- Soporte capsular insuficiente.
- Trastorno sistémico u ocular preoperatorio o uso de medicación que se prevé que pueda representar un riesgo excesivo para el paciente o predisponerle a presentar futuras complicaciones.
- Acerca de PRECIZON Presbyopic NVA esférica: astigmatismo corneal posoperatorio previsto de > 1,0 D.
- Acerca de PRECIZON Presbyopic Toric: astigmatismo corneal irregular.
- Edad menor de 18 años.
- Embarazo o lactancia.

Durante la cirugía:

- Pérdida significativa de vítreo.
- Capsulotomía con una técnica distinta al desgarro circular.
- Presencia o sospecha de la presencia de desgarros radiales en el momento de la cirugía.
- Situaciones en las que la integridad del desgarro circular no pueda confirmarse mediante visualización directa.
- Extracción de cataratas mediante técnicas de extracción distintas a la extracción extracapsular de cataratas (EECC).
- Rotura capsular.
- Hemorragia persistente.
- Presión intraocular alta e incontrolada.
- Daño zonular.

BENEFICIOS CLÍNICOS

PRECIZON Presbyopic NVA corrige la afaquia y la presbicia en pacientes a quienes se ha retirado el cristalino, mejorando así la visión lejana, intermedia y cercana sin corrección.

PRECIZON Presbyopic Toric corrige la afaquia, el astigmatismo corneal y la presbicia en pacientes a quienes se ha retirado el cristalino, mejorando así la visión lejana, intermedia y cercana sin corrección.

COMPLICACIONES


La intervención entraña riesgos, como cualquier procedimiento quirúrgico. A continuación, se proporciona una lista no exhaustiva de las posibles complicaciones de la cirugía de implantación:

- Ametropía.


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 (PM2529-52)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables PRECIZON™	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

- Aniseiconía.
- Complicaciones relacionadas con la cápsula.
- Edema de la córnea.
- Lesión del endotelio corneal.
- Edema macular cistoide.
- Disfotopsia (p. ej., resplandor o halos).
- Endoftalmitis (infección intraocular; p. ej., iridociclitis, vitritis, uveítis).
- Cámara anterior plana.
- Glaucoma.
- Presión intraocular elevada (no controlada).
- Hifema.
- Hipopión.
- Calcificación de la LIO.
- Intercambio o extracción de LIO.
- Luxación de la LIO.
- Recolocación de la LIO (PRECIZON Presbyopic Toric).
- Lesión del iris.
- Prolapso del iris/síndrome del iris flácido intraoperatorio.
- Infección ocular (p. ej., córnea, conjuntiva, tejidos blandos circundantes al ojo).
- Dolor ocular.
- Opacidad de la cápsula posterior.
- Membrana pupilar.
- Desprendimiento de retina.
- Síndrome tóxico del segmento anterior (TASS).
- Pérdida de sensibilidad al contraste.

PRECAUCIONES

- El uso de este dispositivo está restringido a médicos con un gran nivel de habilidad quirúrgica y solo se puede utilizar de conformidad con las directrices médicas apropiadas.
- La eliminación de los residuos del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con el código de buenas prácticas hospitalarias.
- Consulte el apartado «INFORMACIÓN DEL PACIENTE para el médico» para conocer otras precauciones relevantes.


ADVERTENCIAS

- Para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar el dispositivo, ya que su integridad estructural podría verse afectada o podría haber riesgo de contaminación. El funcionamiento defectuoso del dispositivo o una contaminación cruzada pueden causar lesiones o enfermedades al paciente.
- No lo utilice si no se puede garantizar la integridad del producto o del envase.
- No almacene las lentes a menos de 18 °C ni a más de 45 °C.
- No reesterilice ni reutilice el producto.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- Una vez extraída la LIO del vial, implántela en el menor tiempo posible (en 2 minutos).


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 (PM2529-52)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables PRECIZON™	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

- Debido a su carácter hidrófilo, la lente puede absorber las sustancias con las que entre en contacto (soluciones desinfectantes o fármacos). Enjuague el implante únicamente con solución salina fisiológica estéril.
- Antes de proceder a su implantación, compruebe que se haya elegido el producto correcto para el ojo afectado.
- El médico debe garantizar la trazabilidad de la LIO y proporcionar al paciente la tarjeta de implante del paciente.

Los riesgos residuales se abordan mediante advertencias, precauciones y contraindicaciones.

SELECCIÓN DE LA POTENCIA DE LALENTE

General:

Se debe calcular la potencia dióptrica de la LIO PRECIZON para cada paciente. Es importante realizar mediciones biométricas preoperatorias precisas. El médico debe utilizar una fórmula de cálculo adecuada. Para ayudar al médico a calcular la potencia de la lente, se proporciona una constante A aproximada en la etiqueta del envase exterior. Se trata de un valor teórico que el médico debe personalizar. Se debe tratar de alcanzar la emetropía para obtener unos resultados visuales ideales. El médico debe garantizar que la potencia adicional elegida se adecue a las necesidades de cada paciente.

Para PRECIZON Presbyopic Toric:

El astigmatismo que se debe corregir debe basarse en datos de queratometría corneal. Para facilitar la selección de la LIO y la colocación del eje, OPHTEC BV proporciona OPHTEC IOL Calculator, una calculadora web para el médico. Algunos factores como el tamaño y la ubicación de la incisión pueden influir en la cantidad de astigmatismo y su eje, por lo que en la calculadora se incorpora un análisis de vectores. Para realizar cálculos óptimos de las LIO tóricas, se recomienda que el médico personalice sus valores de astigmatismo corneal inducido quirúrgicamente en función de la técnica quirúrgica individual y los resultados obtenidos en el pasado.


INFORMACIÓN DEL PACIENTE para el médico

Seleccionar y asesorar detenidamente a los pacientes es importante. El médico debe informar al paciente acerca de los posibles riesgos y beneficios relacionados con el uso de LIO multifocales. En caso de funcionamiento defectuoso o cambios en el rendimiento de las lentes, se debe indicar al paciente que se ponga en contacto con el médico. Es posible que los pacientes con lentes multifocales no alcancen la mejor agudeza visual corregida para ver de cerca o de lejos. El estilo de vida y los requisitos de visión del paciente varían según cada caso individual y deben tenerse en cuenta al seleccionar el tipo de lente y la potencia adicional que mejor se adecuen a cada paciente. Cabe esperar que se experimenten algunos efectos visuales relacionados con las LIO multifocales debido a la superposición de imágenes enfocadas y desenfocadas. Algunos de estos efectos pueden ser, entre otros, percepción de halos o brillos cerca de luces en condiciones nocturnas. En un porcentaje reducido de pacientes, la observación de este fenómeno puede causar molestias y percibirse como un obstáculo, especialmente en condiciones de escasa iluminación. En ocasiones poco frecuentes, estos efectos visuales pueden ser lo suficientemente significativos como para que el paciente solicite la extracción de la LIO multifocal. En condiciones de bajo contraste, la agudeza visual se reduce más con una lente multifocal que con una lente monofocal. Por lo tanto, se debe


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 (PM2529-52)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables PRECIZON™	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

indicar a los pacientes con lentes multifocales que tengan cuidado cuando conduzcan de noche o en condiciones de escasa visibilidad.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

La información para el paciente está disponible en nuestra página web: www.ophtecimplants.info.

INSTRUCCIONES DE USO

- Antes de la implantación, se deberá examinar detenidamente todo el envase para comprobar que se haya elegido una lente con una potencia correcta, que no haya vencido la fecha de caducidad y que el contenido no presente daños.
- Examine detenidamente que la lente no esté dañada ni contenga restos. La LIO puede enjuagarse con una solución salina equilibrada y estéril.
- Para evitar una opacidad temporal, antes de la implantación o el uso, recomendamos equilibrar las lentes, el viscoelástico, la solución salina fisiológica y los fármacos a una temperatura de 18-25 °C durante un mínimo de 60 minutos.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Operativo (general):

- La lente PRECIZON se ha diseñado para implantarse en el saco capsular. Para realizar la EECC e implantar la LIO pueden utilizarse diferentes técnicas quirúrgicas. Corresponde al médico elegir el procedimiento más adecuado. Consulte las instrucciones de uso del sistema inyector DualTec® Kit para obtener más información sobre el tamaño de la incisión.
- Técnica quirúrgica: se recomienda realizar una capsulorrexia bien centrada con una superposición de 360° de aproximadamente 5,5 mm. Es muy importante que limpie bien los restos de cristalino del saco capsular.
- Carga e inserción de la LIO: OPHTEC BV recomienda utilizar el sistema inyector DualTec® Kit y el viscoelástico ArtiVisc®. Consulte las instrucciones de uso del sistema inyector para obtener instrucciones de carga. En la figura 1 se muestra la orientación del háptico en el cartucho.
- Asegúrese de retirar completamente la sustancia viscoelástica tanto del lado anterior como del lado posterior de la LIO.

Solo para PRECIZON Presbyopic Toric:

- Marcaje preoperatorio del eje de implantación: el médico puede utilizar el método de marcaje que prefiera. Es importante evitar la ciclorsión durante el marcaje.
- Alineación de la LIO: para corregir el astigmatismo de forma óptima, la LIO debe alinearse en el eje apropiado del saco capsular. La superficie anterior de la LIO está marcada con "marcas de referencia" que identifican el meridiano de potencia más bajo o más negativo de la LIO. Las marcas de referencia de la LIO deben estar alineadas con el meridiano corneal pronunciado posterior a la incisión. Hay que tener especial cuidado a la hora de verificar el eje de alineación antes de finalizar la cirugía.


RECOMENDACIÓN DE USO CON OTROS DISPOSITIVOS

OPHTEC BV recomienda utilizar el sistema inyector DualTec® Kit OD665 y el viscoelástico ArtiVisc®. Consulte las instrucciones de uso del sistema inyector para obtener instrucciones de carga.


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 (PM2529-52)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables PRECIZON™	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

PRESENTACIÓN

Las LIO se suministran en un vial de vidrio con tapa de rosca lleno con una solución salina estéril y embalado en un envase interno. En la caja exterior y el envase interno hay unas etiquetas pegadas que contienen el modelo, el número de serie, la fecha de caducidad, la potencia de la lente, una descripción de la lente y el código UDI.

TARJETA DE IMPLANTE DEL PACIENTE

Con cada implante de lente se proporciona una tarjeta de implante del paciente. El médico o un miembro de su equipo deberán rellenar la información pertinente de cada tarjeta e indicar al paciente que la lleve siempre consigo por si necesitara un tratamiento médico de urgencia. Consulte la tabla de explicación de símbolos siguiente para rellenar la tarjeta de implante del paciente correctamente.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE LENTES

Devuelva la lente hidratada en su envase original, identificado con el número de serie, la potencia de la lente, su referencia de cliente y el motivo de la devolución. Póngase en contacto con OPHTEC BV para obtener más información sobre la política de devolución o cambio de lentes intraoculares.

INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves que afecten a pacientes que hayan recibido lentes intraoculares OPHTEC deben notificarse inmediatamente a OPHTEC BV, llamando al número de teléfono (+31) 505251944 o email info@ophtec.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente..

DATOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Puede consultarse un resumen de los resultados de la investigación clínica en nuestro sitio web, www.ophtec.com.

EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD

OPHTEC BV declina toda responsabilidad en caso de lesiones o daños sufridos por el paciente debido a las causas siguientes:


- La técnica quirúrgica o el método de implantación usado por un médico para implantar la lente intraocular.
- La selección incorrecta del paciente.
- La selección incorrecta del producto.

OPHTEC BV no ofrece ninguna garantía explícita o implícita en relación con la reventa o adaptación para el uso de sus lentes intraoculares OPHTEC BV no ofrece ninguna garantía explícita o implícita en relación con la reventa de sus lentes intraoculares o la adaptación para un uso distinto del fin previsto, según lo definido por el fabricante, y/o las condiciones operativas especificadas.






















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 (PM2529-52)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables PRECIZON™	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

PRODUCTO DE LOS PAÍSES BAJOS

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Código del lote		Producto sanitario
	Número de catálogo		Identificador de dispositivo único
	Esterilizado mediante autoclave		Sistema de barrera unicó estéril
	No volver a esterilizar		Identificación personal
	No reutilizar		Fecha del implante
	Fecha de caducidad		Ojo izquierdo
	Ver instrucciones de uso		Ojo derecho
	Número de serie		Centro de atención sanitaria/médico
$x^{\circ}\text{C}$ ($x^{\circ}\text{F}$) \uparrow $x^{\circ}\text{C}$ ($x^{\circ}\text{F}$) \downarrow	Límites de temperatura		Página web de información del paciente
	No usar si el envase está dañado		
	Fabricante		
	Fecha de fabricación		

DualTec Kit y LWS Cartridge

es



DualTec Kit 1P-Acrylic 2.0

Ref. OD665 (contiene un inyector de punta blanda DualTec estéril de un solo uso y un cartucho estéril de un solo uso para lentes de acrílico) Tamaño de la incisión 2,2 mm

Instrucciones de uso


Inyector de lentes de un solo uso con la característica especial de pasar de la función de empuje a la de giro y viceversa.

Para la inyección de las lentes intraoculares (LIO) de polisiloxano y las lentes acrílicas hidrófilas de OPHTEC.


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 (PM2529-52)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables PRECIZON™	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

Descripción

Los DualTec Kits de un solo uso en envase estéril se han diseñado para implantar lentes plegables de OPHTEC tras una extracción extracapsular de cataratas a través de una incisión variable de 2,2 mm, 2,8 mm o 3,2 mm.

Como opción estándar, el DualTec se presenta en posición de “giro”.

El cartucho LWS (Locking Wing System) se utiliza junto con el inyector de lentes plegables para implantar las lentes intraoculares de OPHTEC.

Combinación aprobada de productos

LENTE	CARTUCHOS de un solo uso	DualTec Kit			INYECTORES reutilizables
		OD640*	OD655**	OD665***	
	OD401	OD640*	OD655**	OD665***	OD210
410	a	b			a
525				c	
530			d		
545				c	
550				c	
560				c	
565				c	

*OD401 cartucho de reserva **OD502 cartucho de reserva ***OD522 cartucho de reserva

- a combinaciones necesarias: lentes de silicona, cartucho e inyector
- b combinaciones necesarias: lentes de silicona y kit
- c combinaciones necesarias: lentes de acrílico de una pieza y kit
- d combinaciones necesarias: lentes de acrílico de tres piezas y kit

- Inyector DualTec (Fig. A)
- Inyector de punta blanda DualTec (Fig. B)

Aplicación

Para el pliegue y la inyección de las lentes intraoculares plegables de OPHTEC con la ayuda de las funciones de empuje o giro en el saco capsular después de la extracción extracapsular de cataratas. Instrucciones de uso


Carga:

1. Abra el blíster y extraiga el inyector DualTec y el cartucho estériles del envase.
2. Sujete las alas del cartucho de modo que la distancia entre los raíles guía se corresponda al tamaño de la pieza óptica de la lente. (fig. 1)


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 (PM2529-52)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables PRECIZON™	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

3. Llene la primera parte del túnel y la cámara de carga del cartucho con solución viscoelástica. (fig. 2)
 4. Coloque la LIO en la cámara de carga según la fig. 3. Asegúrese de que todo el material de la LIO quede bajo los raíles guía y de que el material no sobresalga.
 5. Cierre el cartucho hasta que oiga un chasquido. (fig. 4) Compruebe que no haya material de la LIO entre las alas del cartucho. Para LIO de 3 piezas, el háptico (salida) posterior debe sobresalir del cartucho. (fig. 4a)
- Nota: La LIO debe introducirse en los dos minutos siguientes a su carga.

Colocación del cartucho en el inyector:

6. Coloque el cartucho en el inyector DualTec según se indica en la fig. 5.
 7. Mueva el cartucho hacia delante hasta que oiga un chasquido. (fig. 6)
 8. Guíe lentamente el émbolo hacia la cámara de carga del cartucho. (fig. 7)
- Inserción de la LIO:
9. Elija PUSH (empuje) para lentes de 1 pieza y TURN (giro) para lentes de 3 piezas utilizando el conmutador blanco del inyector. (fig. 8)
 10. Desplace el émbolo adelante hacia la sección de compresión del cartucho. (fig. 9) La LIO se encuentra ahora en estado de compresión. Retire el émbolo y vuelva a mover para asegurarse de que no haya ningún material alojado entre el émbolo y la pared del cartucho.
 11. Introduzca la punta del cartucho a través de la incisión y mueva el émbolo hacia delante. (fig. 10) Gire el inyector hacia la izquierda cuando libere la lente para conseguir una colocación óptima.

Advertencias y precauciones

- Asegúrese de utilizar la combinación de productos aprobada.
- El uso de una combinación distinta de la combinación de productos aprobada puede provocar daños en los productos.
- No reutilizar.
- No esterilizar.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar si la integridad del producto o del envase se han visto afectadas.
- Temperatura de conservación < 45 °C.

Para uso en un solo paciente

No se debe reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar, ya que la integridad estructural del dispositivo podría verse afectada o podría haber riesgo de contaminación. El funcionamiento defectuoso del dispositivo o una contaminación cruzada pueden causar lesiones, una enfermedad o la muerte del paciente.


Complicaciones como consecuencia de una carga incorrecta de la LIO o una manipulación incorrecta del inyector

- Daños en la LIO
- Colocación incorrecta de la LIO en el saco capsular


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 (PM2529-52)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables PRECIZON™	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

Normas sobre la devolución de productos











Con arreglo a las normas de Ophtec para la devolución o sustitución de dispositivos médicos, póngase en contacto con Ophtec para obtener más información.

El fabricante no se responsabiliza de los daños o lesiones que pueda sufrir un paciente como consecuencia del uso de este producto.

Presentación

La caja contiene 10 x 1 productos.

PRODUCTO DE LOS PAÍSES BAJOS

Símbolo	Explicación
	Código del lote
	Número de catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno
	No vuelva a esterilizar
	No reutilice
	Fecha de caducidad (AAAA-MM: año-mes)
	Instrucciones de uso
	Límite superior de temperatura
	No usar si el envase está dañado
	Fabricante

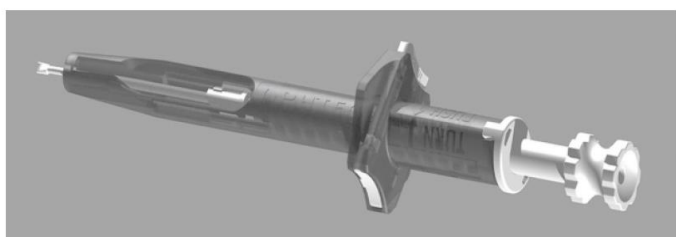


Fig A

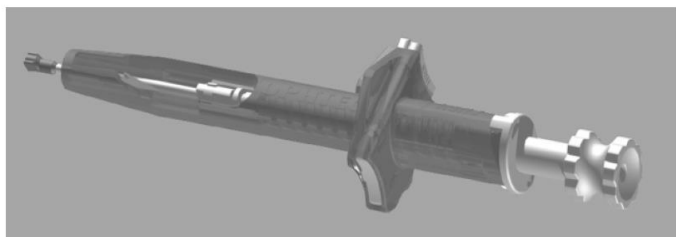



Fig B


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 (PM2529-52)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables PRECIZON™	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

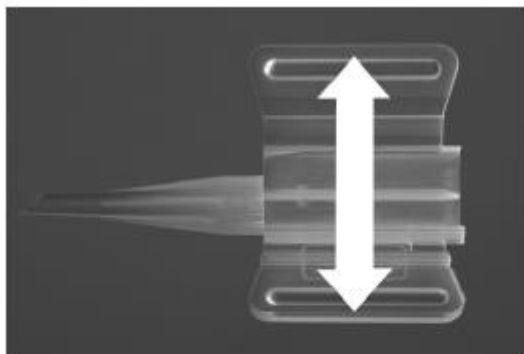


Fig. 1

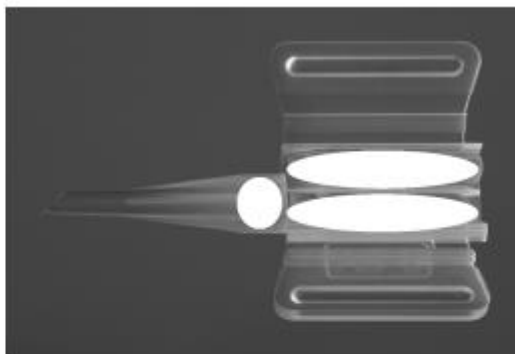


Fig. 2

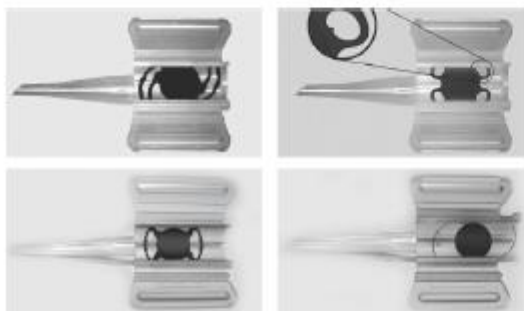


Fig. 3



Fig. 4

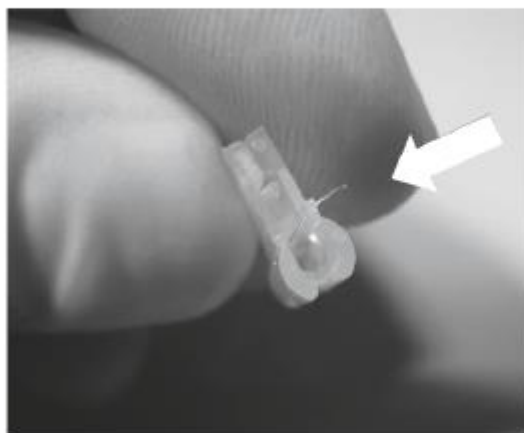


Fig. 4A

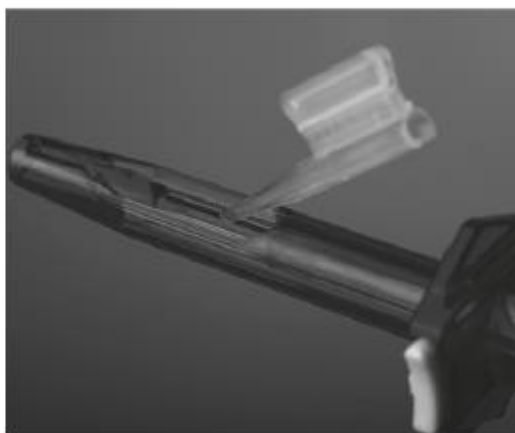



Fig. 5


MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO

PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACEUTICO MAT. 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	 Medical Supplies ZANK
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-52)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables PRECIZON™	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

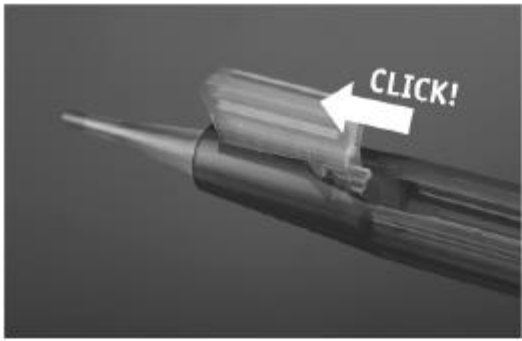


Fig. 6

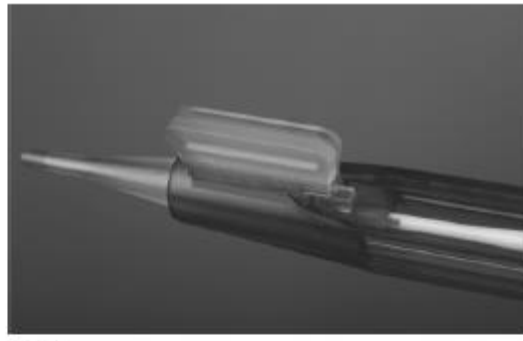


Fig. 7

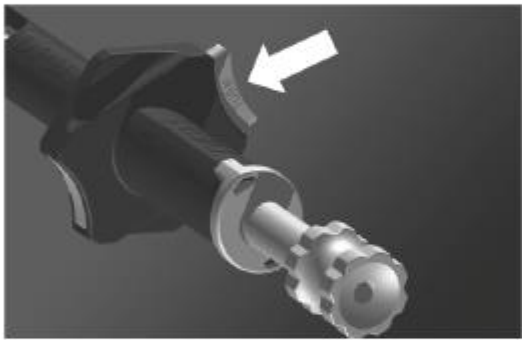


Fig. 8

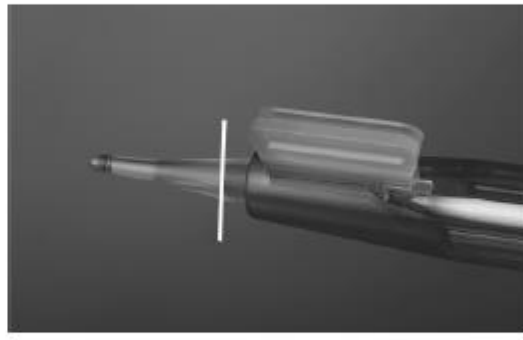


Fig. 9

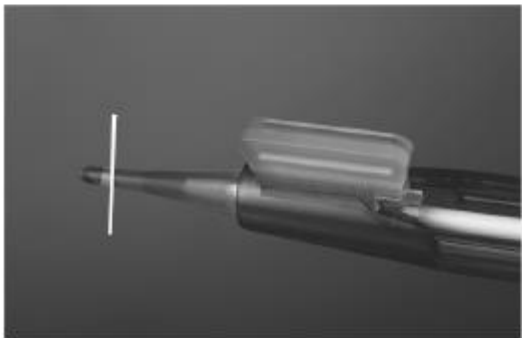



Fig. 10


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 (PM2529-52)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables PRECIZON™	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

PROYECTO DE RÓTULO

Lente Intraocular Plegable PRECIZON™

Modelo: XXX

Serie: XXX

Lote: XXX

Vencimiento: XXX

Fabricante: OPHTEC B.V.

Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen, Países Bajos

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador Nº 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Producto estéril. De un solo uso.

No re-utilizar. No re-esterilizar. No utilizar si el envase estéril presenta signos de deterioro o apertura

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-52

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Accesorio para la colocación de Lente Intraocular Plegable PRECIZON™

Modelo: OD665

Lote: XXX

Vencimiento: XXX

Fabricante: OPHTEC B.V.

Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen, Países Bajos

Importador: MSZ S.R.L.

El Salvador Nº 4144, Dpto. 1, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Producto estéril. De un solo uso.

No re-utilizar. No re-esterilizar. No utilizar si el envase estéril presenta signos de deterioro o apertura

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-52

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO

DIRECTOR TECNICO

PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACEUTICO MAT: 11372



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MSZ S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.03 07:22:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.03 07:22:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008188-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008188-22-1

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: 2529-52

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares Plegables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-071 Lentes, Intraoculares, para cámara posterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPHTEC ; PRECIZON™

Modelos:

560 PRECIZON Monofocal

565 PRECIZON Toric
570 PRECIZON Presbyopic NVA
575 PRECIZON Presbyopic Toric

Accesorio:

OD 665 Dualtec Kit 1P-Acrylic 2.0

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La lente monofocal PRECIZON se ha diseñado para la implantación en el saco capsular y está indicada para la corrección óptica de la afaquia en adultos a los cuales se ha extirpado el cristalino.

La lente tórica PRECIZON se ha diseñado para la implantación en el saco capsular y está indicada para la corrección óptica de la afaquia y el astigmatismo corneal prequirúrgico en adultos a los cuales se ha extirpado el cristalino.

PRECIZON Presbyopic NVA (PRECIZON para presbicia) es una lente multifocal diseñada para implantarse en el saco capsular y está indicada para la corrección óptica de la afaquia en adultos con el cristalino extirpado o que desean corregir la presbicia.

PRECIZON Presbyopic Toric (lente tórica PRECIZON para presbicia) es una lente multifocal diseñada para implantarse en el saco capsular y está indicada para la corrección óptica de la afaquia en pacientes con el cristalino extirpado y que desean corregir la presbicia y el astigmatismo corneal.

Período de vida útil: Lentes Intraoculares: 4 años

Accesorio OD 665: 5 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: Lentes intraoculares: Caja por 1 unidad

Accesorio OD665: Caja por 10 unidades

Método de esterilización: Lentes intraoculares: Vapor

Accesorio OD665: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

OPHTEC B.V.

Lugar de elaboración:

Schweitzerlaan 15, 9728 NR Groningen, Países Bajos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2529-52 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008188-22-1

Nº Identificadorio Trámite: 44626

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.28 14:42:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.28 14:42:39 -03:00