



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004044-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004044-21-4 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 1°.- 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 AUROLAB, nombre descriptivo Anillos de tensión capsular y nombre técnico Implantes Oftálmicos, Anillo Capsular, de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-53801100-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2529-29”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Anillos de tensión capsular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

27-011 Implantes Oftálmicos, Anillo Capsular

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La implantación de un anillo de tensión capsular AURORING está indicada en las siguientes situaciones:

-Para la estabilización de la cápsula del cristalino en caso de daño o pérdida de la zónula.

-Para la estabilización de la cápsula del cristalino en ojos con alta miopía.

-Para facilitar la maniobra de implante de lente intraocular plegable.

-Para prevenir la subluxación de la lente intraocular.

-Para la expansión circular del saco capsular.

-Para prevenir la fibrosis capsular.

Modelos:

CTR10, CTR11, CC10L, CC10R, CC10LR, CC11L, CC11R, CC11LR, CTS, CTRM

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 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

AUROLAB

Lugar de elaboración:

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

Expediente Nº 1-0047-3110-004044-21-4

AM

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-29)
Nombre Descriptivo	Anillos de Tensión Capsular
Documento	Anexo III B Instrucciones de uso - Rótulos

Sumario de la información contenida en las Instrucciones de Uso originales incluidas en el envase original del producto

SYMBOLS USED ON LABELING	
	Do not reuse
	Should not use after the specified month and year
	Lot Number
	Serial number
	Manufacturing date
	Method of sterilization using Ethylene oxide
	Reference number
	Attention, See Instructions for Use
	Consult instructions for use
	Manufacturer Symbol
	CE-mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Authorized representative in the European community
	Temperature Limitation
	Do not reinsert
	Do not use if package is damaged.

Anillos de Tensión Capsular

AURORING

CTR10, CTR11, CC10L, CC10R, CC10LR, CC11L, CC11R, CC11LR, CTS, CTRM.

Fabricante: Aurolab

N° 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

Importador: MSZ S.R.L.

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

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

Temperatura de almacenamiento 5 °C a 40 °C

Mantener alejado de la luz solar directa.

Estéril

De un solo uso

No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida

Leer atentamente las Instrucciones de Uso que acompaña el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-29

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción y Mecanismo de acción

AURORING es un dispositivo médico del tipo anillo de tensión capsular, en adelante CTR, no óptico en forma de círculo abierto con asas perforadas. Está destinado a ser utilizado en combinación con una lente intraocular para la corrección quirúrgica del ojo afáquico después de la extracción de cataratas.

AURORING está diseñado también para compensar defectos de la zónula del saco capsular o para estirar la cápsula posterior en ojos muy miopes que no reciben lentes intraoculares. El dispositivo se inserta en el saco capsular para dar soporte estructural.

Indicaciones de uso

La implantación de un anillo de tensión capsular AURORING está indicada en las siguientes situaciones:

- Para la estabilización de la cápsula del cristalino en caso de daño o pérdida de la zónula.
- Para la estabilización de la cápsula del cristalino en ojos con alta miopía.
- Para facilitar la maniobra de implante de lente intraocular plegable.
- Para prevenir la subluxación de la lente intraocular.
- Para la expansión circular del saco capsular.
- Para prevenir la fibrosis capsular.

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-29)
Nombre Descriptivo	Anillos de Tensión Capsular
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones se incluyen las usuales asociadas con la cirugía de cataratas e implante de lente intraocular

- Saco capsular dañado
- Uveítis crónica
- Catarata por rubeola
- Retinopatía diabética
- Inflamación aguda
- Iritis crónica o recurrente
- Atrofia severa del iris
- Retinopatía diabética proliferativa
- Distrofia corneal, salvo en caso de preparación para queratoplastia penetrante
- Defectos del nervio óptico y o de la retina
- Pérdida de vítreo por hemorragia coroide durante la cirugía

Complicaciones

- Ruptura de cápsula 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 o cámara anterior
- Presión positiva no controlada

Precauciones

- No re-esterilizar por ningún método
- Almacenar a temperatura entre 5 °C y 40 °C
- No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida
- No sumerjir ni enjuague el anillo en otra sustancia que no sea solución salina balanceada estéril
- En caso de capsulotomía por láser YAG se recomienda enfocar el impacto láser en la cápsula posterior
- No utilizar luego de la fecha de vencimiento
- No re-utilizar el anillo
- Manipular con cuidado. Un manejo brusco o inadecuado puede provocar daños en el anillo
- Varios mecanismos de inserción de anillo pueden ser utilizados. El cirujano debe utilizar el método, la técnica y los instrumentos con los cuales tenga experiencia.
- Si se utilizan instrumentos de compresión para introducir el anillo, el mismo debe ser introducido inmediatamente después de ser comprimido. Cuanto más tiempo el anillo permanezca comprimido, mayor será el tiempo necesario para su apertura y despliegue completos.

Estimación pre-operatoria del diámetro del anillo

La medición de la longitud blanco-blanco del ojo servirá como guía para la selección del diámetro de anillo de tensión indicado para el paciente

Cómo utilizar el anillo

Anillo de tensión capsular CTR, estándar

Los anillos de tensión capsular estándar están disponibles en diferentes medidas para el implante en cámara posterior. Las dos medidas 10mm y 11mm proveen soporte interno al saco capsular durante la cirugía de cataratas

Anillos de tensión capsular modificados, Cionni

Los anillos tipo Cionni están disponibles en dos medidas, 10mm y 11mm con asa simple o asa doble. Cuando los pacientes presentan diálisis zonulares significativas o descentración del saco capsular importante, los anillos estándar

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-29)
Nombre Descriptivo	Anillos de Tensión Capsular
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos



pueden no prevenir el descentramiento de la lente intraocular o su desplazamiento antero-posterior. Los anillos tipo Cionni resuelven estos problemas al proveer una o dos asas perforadas que actúan como ganchos de fijación y permiten suturar el anillo en su posición ideal, fijándolo a la pared escleral

Anillos de tensión capsular, Segmentos

Las versiones modificadas tipo Cionni pueden no ser convenientes en algunos casos, especialmente antes de la facoemulsificación, con aumento excesivo del torque y estrés de la cápsula que podría debilitar la zónula. En estos casos, los anillos segmentados, que también poseen un asa perforada para suturar y pueden ser colocados de manera temporal o permanente dependiendo de la necesidad.

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-29)
Nombre Descriptivo	Anillos de Tensión Capsular
Documento	Anexo III B Instrucciones de uso - Rótulos

RÓTULOS

Anillo de Tensión Capsular

AURORING

Modelo: XXX

Lote: XXX

Vencimiento: XXX

Fabricante: Aurolab

N° 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

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

Temperatura de almacenamiento 5 °C a 40 °C

Mantener alejado de la luz solar directa.

Estéril

De un solo uso

No utilizar si la integridad del envase estéril ha sido comprometida

Leer atentamente las Instrucciones de Uso que acompaña el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-29

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



ZAMBRANA Marcos Sergio
CUIL 23138518809



MINKOWICZ Pablo Adrian
CUIL 20184376238



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 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.15 19:28:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.15 19:28:46 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004044-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-004044-21-4

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:

Nombre descriptivo: Anillos de tensión capsular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

27-011 Implantes Oftálmicos, Anillo Capsular

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La implantación de un anillo de tensión capsular AURORING está indicada en las siguientes situaciones:

- Para la estabilización de la cápsula del cristalino en caso de daño o pérdida de la zónula.
- Para la estabilización de la cápsula del cristalino en ojos con alta miopía.
- Para facilitar la maniobra de implante de lente intraocular plegable.
- Para prevenir la subluxación de la lente intraocular.

-Para la expansión circular del saco capsular.

-Para prevenir la fibrosis capsular.

Modelos:

CTR10, CTR11, CC10L, CC10R, CC10LR, CC11L, CC11R, CC11LR, CTS, CTRM

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 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

AUROLAB

Lugar de elaboración:

Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai – 625020, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2529-29, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-004044-21-4

AM