



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006104-21-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006104-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED 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 REPER nombre descriptivo ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR SC y nombre técnico Anillos Intracorneales , de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L. , 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-2021-87371976-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 959-177 ", 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: 959-177

Nombre descriptivo: ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR SC

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-103 – Anillos Intracorneales

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

Modelos:

SC-1 (1), SC-1 (2), SC-1 (3), SC-2

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Soporte y estabilización intraoperatoria o postoperatoria del saco capsular durante el tratamiento quirúrgico de los siguientes casos:

- Catarata traumática.
- Catarata compleja, especialmente en combinación con glaucoma primario de ángulo abierto.
- Catarata complicada con alta miopía.
- Catarata inmadura.
- Catarata después de intervenciones preliminares vitreoretinianas.
- Síndrome de pseudoexfoliación.
- Colocación de IOLs (Inmediatamente después de la capsulorrexis antes de la eliminación de las masas corticales y/o después de la extracción completa del contenido de saco capsular).
- Extracción completa del contenido de saco capsular.
- Subluxación del cristalino de cualquier etiología
- Pacientes con miopía de grado alto y mayor debilidad del aparato ligamentoso.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

REPER-NN Ltd.

Lugar de elaboración:

Build. 1, Letter B/Ya, Barrikad Str. Nizhniy Novgorod 603003. Federación Rusa.

Expediente N° 1-0047-3110-006104-21-4

N° Identificadorio Trámite: 32789

AM



Anexo III-B ROTULOS  
ANILLOS DE TENSION CAPSULAR REPER

Importador:  
MED S.R.L.  
Tucumán 2133 Piso 2 - (C1050AAQ) Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
REPER-NN Ltd.  
Build. 1, Letter B/Ya, Barrikad Str. Nizhniy  
Novgorod 603003. Federación Rusa


ANILLOS DE TENSION CAPSULAR SC


REPER Modelo: \_\_\_\_\_


Ref: \_\_\_\_\_ Arco: \_\_\_\_\_ Diámetro: \_\_\_\_\_

N° Serie: X-XXXXXXXX-XXX

N° LOTE. X-XXXXXXXX

 XX - XXXX

 Véanse las instrucciones de uso

 No utilizar si el envase está dañado



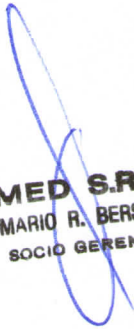
STERILE EO

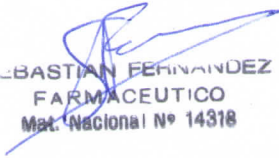


USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-177

  
MED S.R.L.  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

  
SEBASTIAN FERNANDEZ  
FARMACEUTICO  
Mat. Nacional N° 14318



## REPER - ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR SC

Instrucciones de Uso

**Importador:**  
MED S.R.L.  
Tucumán 2133 Piso 2 - (C1050AAQ) Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires

**Fabricante:**  
REPER-NN Ltd.  
Build. 1, Letter B/Ya, Barrikad Str. Nizhniy  
Novgorod 603003. Federación Rusa

### ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR SC

#### REPER



Véanse las instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado



STERILE EO



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-177

#### ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR SC

##### Descripción

El anillo estabilizador capsular «SC» está destinado a la estabilización intraoperatoria o postoperatoria de saco capsular del cristalino durante la cirugía en pacientes que tienen la lesión del aparato ligamentoso. El anillo SC-2 está diseñado específicamente para la fijación de sutura a la esclerótica. El implante resuelve el problema de lesión avanzada y/o progresiva del aparato ligamentoso y permite fijar el saco capsular a la pared del ojo. El anillo SC-2 constituye un anillo abierto con dos bucles de fijación por dentro que salen de plano del anillo hacia el centro.

El anillo SC es un anillo abierto monolítico con orificios de trabajo en los extremos libres del anillo. El anillo está fabricado con polímero altamente elástico Reperen®.

El anillo estabilizador capsular proporciona una expansión circular y estabilización del saco capsular, la alineación segura de lente intraocular (LIO) en el saco capsular del cristalino en pacientes con una patología de su aparato ligamentoso; previene el descentramiento de LIO después de la contracción de cápsula; proporciona una posición estable durante la facoemulsificación; reduce el riesgo de cambios fibróticos del saco capsular; mejora la agudeza visual en el caso de la implantación conjuntamente con una LIO.

##### Características físicas de SC

**MED S.R.L.**  
ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE





SEBASTIAN FERNANDEZ  
FARMACEUTICO  
Mat. Nacional Nº 14318





## REPER - ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR SC

### Instrucciones de Uso

Denominación				
	SC-1(1)	SC-1(2)	SC-1(3)	SC-2
Dimensión vertical, mm	9.7±0,5	10.6±0.5	11.5±0.5	12.3±0.6
Dimensión horizontal, mm	11.8±0.5	12.9±0.5	13.9±0.5	12.6±0.6
Espesor, mm	0.2±0.05	0.2±0.05	0.2±0.05	0.2±0.05
Anchura, mm	0.2±0.05	0.2±0.05	0.2±0.05	0.25±0.05
Diámetro del orificio, mm	0.4±0.05	0.4±0.05	0.4±0.05	0.4±0.05
Masa, mg no más de	2.0	2.2	2.3	3.0

#### Indicaciones de uso

Soporte y estabilización intraoperatoria o postoperatoria del saco capsular durante el tratamiento quirúrgico de los siguientes casos:

- Catarata traumática.
- Catarata compleja, especialmente en combinación con glaucoma primario de ángulo abierto.
- Catarata complicada con alta miopía.
- Catarata inmadura.
- Catarata después de intervenciones preliminares vitreoretinianas.
- Síndrome de pseudoexfoliación.
- Colocación de IOLs (Inmediatamente después de la capsulorrexia antes de la eliminación de las masas corticales y/o después de la extracción completa del contenido de saco capsular).
- Extracción completa del contenido de saco capsular.
- Subluxación del cristalino de cualquier etiología
- Pacientes con miopía de grado alto y mayor debilidad del aparato ligamentoso.

#### En colocación de IOLs.

En todos los casos es necesario utilizar material viscoelástico. Para seleccionar el diámetro correcto del anillo se recomienda utilizar los datos de mediciones ultrasónicas. El anillo capsular puede ser unido al iris o a la esclerótica para la fijación estable a largo plazo del complejo «saco capsular – anillo capsular - LIO».

#### Contraindicaciones

Hay determinadas situaciones que constituyen una contraindicación absoluta para la implantación del anillo. La ruptura anterior radial o posterior de la cápsula es un caso en el cual la implantación del anillo puede ser perjudicial.

Durante la capsulorrexia intermitente el esfuerzo centrífugo creado por anillo aumenta el riesgo de



## REPER - ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR SC

### Instrucciones de Uso

rupturas de la hoja posterior de la cápsula que podría llevar a la dislocación del implante en la cavidad vítrea.

#### Contraindicaciones relativas

- Enturbiamiento corneal central, si no se planea una intervención quirúrgica en una sola etapa;
- Glaucoma, si no se planea una intervención quirúrgica en una sola etapa;
- Catarata marrón;
- Glaucoma subcompensado.

#### Complicaciones

Como cualquier otro procedimiento quirúrgico, esta operación está asociada con el riesgo. Entre las posibles complicaciones surgidas por la colocación del implante cabe citar: la rotura del saco capsular; las lesiones adicionales de zónula ciliar; el desplazamiento hacia la cavidad vítrea o hacia el surco ciliar; la rotura de iris; hifema; hemoftalmo; el desprendimiento de la membrana de descemet; la lesión mecánica del saco capsular durante la implantación; las complicaciones específicas asociadas con la fijación de sutura del anillo capsular.

#### Empaque/ Esterilización

Cada SC se empaqueta en un contenedor de plástico individual y 2 bolsas que deberían ser abiertas en condiciones estériles. La tarjeta individual del paciente y las etiquetas autoadhesivas están incluidas en el empaque. El SC está esterilizado por óxido de etileno. El empaque está envuelto con una película impermeable termo retráctil.

#### Advertencias

Cualquier reesterilización del mismo anillo está estrictamente prohibida.

Antes de abrir el empaque del anillo, es necesario asegurarse de su integridad. El empaque debe abrirse solo en condiciones de esterilidad.

Hay que tener cuidado al abrir el contenedor con el SC.

La reutilización del SC está prohibida. El anillo está destinado a la implantación permanente.

El anillo se debe mantener a una temperatura de +5 a + 40 °C.

#### Instrucciones de uso

Controlar en forma visual la integridad del empaque del anillo.

Sin abrir el empaque, examinar el modelo, las características y la fecha de vencimiento especificados en la etiqueta.

Asegurarse de que los datos en la etiqueta del contenedor (modelo, tamaño) coincidan con la información en la etiqueta del embalaje exterior.

Abrir la bolsa y trasladarlo a las condiciones de esterilidad. Abrir con cuidado el contenedor para extraer el anillo.





## REPER - ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR SC

### Instrucciones de Uso

Todos los instrumentos deben estar limpios y estériles. Las pinzas utilizadas para las manipulaciones con anillo deben tener bordes redondeados y una superficie lisa.

Siempre que sea necesario humedecer el anillo en una solución fisiológica estéril.

En el caso de la eliminación de catarata pueden ser utilizadas varias técnicas quirúrgicas. El cirujano debe elegir una técnica adecuada para un paciente determinado.

*Nota orientativa para la implantación: Se recomienda utilizar los datos de las mediciones ultrasónicas para seleccionar el diámetro correcto del anillo. Al implantar el anillo estabilizador capsular SC-1, es necesario utilizar un inyector. El ángulo de inclinación del inyector de 60° y una distancia de 5 mm con respecto al arco del saco capsular es seguro para la introducción de los anillos en el saco capsular (Ioshin I.E. y coautores, 2004).*

El inyector tiene una varilla de acero con un gancho en el extremo. El gancho se inserta en el orificio ubicado en un extremo del anillo, y el anillo se introduce en el inyector, adquiriendo temporalmente una forma casi directa.

Presionando el pistón, el anillo sale suavemente del inyector y se inserta a través de capsulorrexis en el saco capsular, encontrándose en su ecuador.

El anillo SC-2 está diseñado para ser colocado en el ecuador del saco capsular durante la cirugía de catarata por medio de unas pinzas. El anillo SC-2 constituye un anillo abierto con dos bucles de fijación por dentro que salen de plano del anillo hacia el centro.

Los bucles que permiten coser el anillo a la esclerótica, se extienden de 0,25 mm hacia adelante desde el anillo y están situadas en frente en relación con la cápsula anterior. Por lo tanto, al coser se conserva la integridad del saco capsular. Es importante asegurar una capsulorrexis mínimo de 5.5 mm, en caso contrario los bucles del anillo pueden salir excesivamente hacia adelante y provocar fricción con el iris. Las recomendaciones para los materiales acompañantes más apropiados se pueden obtener en la Reper-NN Ltd. +7-831-229-6039 o en los distribuidores.

#### Ensayo clínico

El ensayo clínico se llevó a cabo con respecto a los anillos destinados a la implantación en el saco capsular con el objetivo de estabilizar el aparato ligamentoso del cristalino. Los resultados obtenidos en pacientes supervisados con éxito durante un período de al menos 1 año después de la cirugía permiten garantizar razonablemente la seguridad y eficacia del producto al asegurar la estabilidad de aparato ligamentoso y de saco capsular del cristalino, y en la corrección de la afaquia mediante varias lentes.

Se exponen a continuación los datos sobre implantación de 2006 a 2014 sobre la base de una muestra de 391 informes de los pacientes, realizada en el período postoperatorio de 1 año a 3 años de duración. Los datos fueron suministrados por las organizaciones sanitarias de conformidad con la buena práctica clínica, las normas de ética médica y disposiciones jurídicas con respecto al manejo de la documentación confidencial y los datos personales de los pacientes (Tabla 1).





REPER - ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR SC

Instrucciones de Uso

Tabla 1. La distribución de los pacientes de acuerdo con la agudeza visual preoperatoria y postoperatoria y el grupo de edad.

Grupo de edad	#al 100%		Antes de la cirugía				Después de la cirugía			
			< 20/40		> 20/40		< 20/40		> 20/40	
	Número	%	Número	%	Número	%	Número	%	Número	%
< 60	105	26,9	104	99	1	1	13	12	92	88
60-69	95	24,3	95	100	0	0	18	19	77	81
70-79	147	37,6	146	99	1	1	7	5	140	95
>80	44	11,3	44	100	0	0	9	20	35	80
Bcero	391	100	389	99	2	1	47	12	344	88

No existe diferencia significativa de valores de la agudeza visual entre diferentes grupos de edad. La mejora en valores de la agudeza visual en el período postoperatorio se registró en todos los grupos de edad.

**Efectos adversos**

La tasa acumulada de los efectos adversos descubiertos al menos un año después de la cirugía se presenta en la tabla siguiente. Para el análisis fueron disponibles los datos de 391 pacientes.

Efectos adversos	Número =391	1 año		2 años		Más de 3 años	
		Número	%	Número	%	Número	%
Hipopion		0	0.0	0	0.0	0	0.0
Endoftalmítis		0	0.0	0	0.0	0	0.0
Iridociclítis		0	0.0	0	0.0	0	0.0
Edema macular		0	0.0	0	0.0	0	0.0
Bloqueo pupilar		0	0.0	0	0.0	0	0.0
Desprendimiento de la retina		0	0.0	0	0.0	0	0.0
Desviación del centro /Dislocación de LIO		0	0.0	1	0.25	0	0.0
Cambio de color de LIO		0	0.0	0	0.0	0	0.0
Opacificación de la óptica de LIO		0	0.0	0	0.0	0	0.0
Opacificación de la cápsula posterior del cristalino		1	0.25	0	0.0	0	0.0
Capsulotomía		4	1.02	4	1.02	5	1.3
Hifema		0	0.0	0	0.0	0	0.0
Distrofia endotelial-epitelial de la retina		0	0.0	0	0.0	0	0.0
Hipertensión de larga duración (más de 1 mes) o glaucoma secundario		3	0.76	3	0.76	0	0.0
Intervenciones quirúrgicas repetidas							
Eliminación de lente		1	0.25	0	0.0	0	0.0
Extracción de implante debido a la ruptura de la cápsula		0	0.0	0	0.0	0	0.0
Tratamiento para desprendimiento de la retina		4	1.02	0	0.0	3	0.76
Disminución de la presión a través de paracentesis		0	0.0	0	0.0	0	0.0
Fotocoagulación con láser de la retina		2	0.5	0	0.0	1	0.25
Resección de adherencias		0	0.0	0	0.0	1	0.25
Tratamiento de la membrana neovascular subretiniana		0	0.0	0	0.0	0	0.0
Oculoplastia		1	0.25	0	0.0	0	0.0



# REPER - ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR SC

## Instrucciones de Uso

### Entrega

Los anillos estabilizadores capsulares SC se entregan secos en los contenedores individuales y dos bolsas esterilizadas con óxido de etileno, que deben abrirse solo en condiciones de esterilidad.

### Fecha de caducidad

La esterilidad del producto es garantizada si el empaque no está roto y rasgado. La fecha de caducidad está claramente indicada en el exterior del empaque de lentes. Los anillos caducados deben ser eliminados de acuerdo a los reglamentos de la región para la eliminación de productos sanitarios con fecha de vencimiento operada.

### Símbolos utilizados:



Marcado CE (Directiva europea 93/42/ CEE) o número del Organismo notificado



Producto sanitario



Identificador de dispositivo único



Número de catálogo



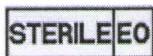
Código de lote



Número de serie



Fecha de caducidad (aaaa-mm)



Esterilizado mediante óxido de etileno



No reesterilizar



No reutilizar



Límites de temperatura



No pirogénico



No utilizar si el envase está dañado



Consulte las instrucciones de uso  
Mantener seco



Mantener alejado de la luz solar



Precaución



Identificación de persona



Fecha



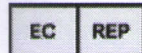
Centro de salud o doctor(a)



Sitio web de información para pacientes



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

BASTIAN FERNANDEZ  
FARMACEUTICO  
Mat. Nacional Nº 14318



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-MED S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.16 13:30:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.16 13:30:14 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006104-21-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006104-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MED 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 SC

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-103 – Anillos Intracorneales

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

Modelos:  
SC-1 (1), SC-1 (2), SC-1 (3), SC-2

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Soporte y estabilización intraoperatoria o postoperatoria del saco capsular durante el tratamiento quirúrgico de los siguientes casos:

- Catarata traumática.
- Catarata compleja, especialmente en combinación con glaucoma primario de ángulo abierto.
- Catarata complicada con alta miopía.
- Catarata inmadura.
- Catarata después de intervenciones preliminares vitreorretinianas.
- Síndrome de pseudoexfoliación.
- Colocación de IOLs (Inmediatamente después de la capsulorrexis antes de la eliminación de las masas corticales y/o después de la extracción completa del contenido de saco capsular).
- Extracción completa del contenido de saco capsular.
- Subluxación del cristalino de cualquier etiología
- Pacientes con miopía de grado alto y mayor debilidad del aparato ligamentoso.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

REPER-NN Ltd.

Lugar de elaboración:

Build. 1, Letter B/Ya, Barrikad Str. Nizhniy Novgorod 603003. Federación Rusa.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 959-177 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006104-21-4

N° Identificador Trámite: 32789

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.09.24 11:40:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.09.24 11:40:51 -03:00