



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004821-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004821-21-8 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 AUROLAB nombre descriptivo Lentes Intraoculares Plegables Hidrofílicas 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-2021-75251586-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2529-35 ", 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: 2529-35

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares Plegables Hidrofílicas

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): AUROLAB

Modelos:
FH560ASY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares plegables hidrofílicas Aurolab son implantes ópticos que se utilizan para el reemplazo del

cristalino humano. Las lentes intraoculares plegables hidrofílicas Aurolab están indicadas como implante primario para colocación en el saco capsular para la corrección visual de afaquia en pacientes de 5 años de edad en adelante.

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: Vapor

Nombre del fabricante:
AUROLAB

Lugar de elaboración:
Nº 1 Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai –
625020, India.

Expediente N° 1-0047-3110-004821-21-8

N° Identificador Trámite: 30449

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.02 14:45:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.02 14:46:03 -03:00

IFU y Rótulo 2529-35

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-35)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables Hidrofílicas	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

Sumario de las informaciones suministradas en las Instrucciones de Uso originales incluidas en el envase del producto.

	Do not reuse
	- Exp. Dt. Should not use after the specified Month and Year
	Lot number
	Serial number
	- Mfg. Dt. Manufacturing Date
	Method of sterilization using Steam
	Method of sterilization using Ethylene oxide
	Reference number
	Attention, see instructions for use
	Consult, Instruction for Use
	Manufacturer Symbol
	Authorised Representative in the European Community
	Temperature Limitation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged

Lentes Intraoculares Plegables Hidrofílicas. Incluye inyector y cartucho de plegado.

Auroflex EV Gold

Marca: Aurolab

Modelo: FH560ASY

Fabricante: Aurolab

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

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

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 acompañan el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM2529-35

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción

Las lentes intraoculares plegables de acrílico hidrofílico fabricadas por AUROLAB son implantes intraoculares para reemplazo de cristalino, realizados en una pieza de Poli-HEMA (Polihidroxietilmetacrilato) con un contenido de agua del 25%.

Las lentes incorporan en su materia prima un bloqueador de rayos UV y los modelos de la serie GOLD, identificados con el agregado de la letra “Y” en su codificación, incorporan un filtro amarillo que filtran la luz azul de alta energía.

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-35)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables Hidrofílicas	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

Las lentes se presentan de manera individual, dentro de un contenedor hecho en polipropileno, sumergidas en agua para inyección que las mantiene hidratadas, sellado con una película de aluminio. El contenedor es luego colocado en un sobre termosellado (Tyvek®) y envasado en una caja de cartón junto al inyector, el cartucho para el plegado, las instrucciones de uso, la tarjeta de implante para el paciente y una serie de etiquetas autoadhesivas para la historia clínica, tarjeta de implante y demás documentación sanitaria.

Indicaciones de uso

Las lentes intraoculares plegables hidrofílicas Aurolab son implantes ópticos que se utilizan para el reemplazo del cristalino humano. Las lentes intraoculares plegables hidrofílicas Aurolab están indicadas como implante primario para colocación en el saco capsular para la corrección visual de afaquia en pacientes de 5 años de edad en adelante.

Contraindicaciones

Los pacientes que presentan alguna de las siguientes condiciones no son considerados candidatos aptos para el implante de lente intraocular. Su uso puede representar un riesgo sin razón para la vista del paciente.

- Cirugía intraocular anterior en el ojo a operar;
- Procedimientos quirúrgicos múltiples;
- Infección aguda o inflamación en el ojo;
- Uso crónico de esteroides, agentes inmunosupresivos y/o antineoplásicos;
- Retinopatía diabética proliferativa;
- Uveítis, iritis, iridociclitis o rubeosis iridis crónica;
- Aniridia;
- Enfermedad significativa de la córnea o de la superficie externa, tales como, ojo seco, queratocono, blefaritis;
- Rubeola, catarata traumática o congénita / del desarrollo;
- Distrofia corneal, especialmente distrofia endotelial;
- Microoftalmía marcada, macroftalmia marcada;
- Glaucoma crónico sin control médico;
- Enfermedades sistémicas con manifestaciones oculares (por ejemplo, diabetes, complicaciones del SIDA) que puedan contribuir a una confusa interpretación de datos después de la cirugía;
- Catarata congénita bilateral;
- Pacientes con inflamación del segmento anterior o posterior recurrente y de etiología desconocida;
- Pacientes con ojos que presentan el segmento anterior escorzado, por ejemplo, microoftalmia o ciertas formas de glaucoma por cierre angular crónico;
- Pacientes en los que la lente intraocular puede interferir con la capacidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior;
- Solo un ojo con buen potencial de visión;

Ciertas complicaciones quirúrgicas pueden ocurrir, las cuales pueden contraindicar el uso de lentes acrílicas.

Entre ellas se incluyen las siguientes:

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

Precauciones

- No re-esterilizar

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-35)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables Hidrofílicas	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

- No dejar la lente bajo luz solar directa. No congelar.
- No utilizar la lente si el embalaje estéril se encuentra abierto o dañado
- No sumergir la lente en soluciones diferentes a la solución salina balanceada o equivalente;
- Se requiere un alto grado de habilidad quirúrgica para el implante de la lente intraocular. El cirujano deberá haber observado o asistido en numerosas cirugías de implante, y deberá haber completado uno o más cursos sobre implante de lentes intraoculares antes de intentar implantar una lente intraocular.
- Utilizar inyectores provistos por Aurolab para implantar lentes plegables y minimizar así el trauma quirúrgico y la inflamación postquirúrgica inmediata.
- Cierta opacidad temporal ocurre en el polímero hidratado cuando se lo retira de la temperatura equilibrada de 18°C-35°C. La opacidad es temporal (30 a 60 minutos) y no se produce ningún cambio químico, mecánico ni geométrico en el polímero. Una vez equilibrada en temperatura fisiológica (30 a 60 minutos) la opacidad desaparece.
- Almacenar a temperatura entre 5 °C y 40 °C

Advertencias

- Como ocurre en cualquier procedimiento quirúrgico, existe riesgo. Entre las posibles complicaciones que acompañan la cirugía de cataratas o de implante se incluyen, sin limitación, las siguientes: dislocación de la lente, precipitado no pigmentado, daño endotelial corneal, presión intraocular alta, infección (endoftalmitis), desprendimiento de retina, vitritis, edema macular cistoideo, edema corneal, membranas pupilares, cámara anterior plana, prolapso del iris, hipopion y glaucoma secundario.
- La seguridad del implante de la lente intraocular no ha sido confirmada en pacientes con afecciones oculares preexistentes (drogas crónicas, miosis, glaucoma, ambliopía, retinopatía diabética, trasplante anterior de córnea, antecedentes de desprendimiento de retina o iritis, etc.). Los médicos que consideren el implante de lentes en estos pacientes deberían explorar el uso de métodos alternativos de corrección afáquica; deberían considerar el implante de lentes solo si se estima que las alternativas no son satisfactorias y que no responden a las necesidades del paciente.
- No se ha determinado el efecto a largo plazo del implante de lente intraocular. En consecuencia, los médicos deberían continuar monitoreando a los pacientes, en forma regular, luego de la cirugía.
- Es probable que los pacientes que presenten patología ocular, por ejemplo, glaucoma, o enfermedades de la córnea, no logren la agudeza visual de los pacientes sin tales problemas. Se ha informado acerca de ocasionales glaucomas secundarios en pacientes con glaucoma controlado que han recibido implantes de la lente en la cámara posterior. La presión intraocular de los pacientes implantados que presenten patología ocular debería ser monitoreada después de la cirugía.
- Se ha informado acerca de hifema, edema ocular y vitritis en pacientes que experimentan complicaciones quirúrgicas asociadas con el procedimiento de extracción. Aquellos pacientes que experimenten complicaciones quirúrgicas deberían ser cuidadosamente monitoreados después de la cirugía para prevenir estas complicaciones.
- No se ha establecido la seguridad ni la efectividad de la lente si es colocada en la cámara anterior. En cuanto a las lentes de cámara posterior implantadas en la cámara anterior, ha habido algunos casos que demostraron ser inseguros.
- Es posible evitar la necesidad de iridectomía secundaria para bloqueo pupilar mediante una o más iridectomías al momento de implante intraocular.
- No se ha establecido la efectividad de las lentes que absorben UV en reducir la incidencia de alteraciones retinales.
- Estudios in vitro indicaron que el contacto prolongado de azul tripán con lentes acrílicas pueden causar tinción. Sin embargo, no se ha establecido lo mismo en condiciones clínicas.
- El manejo o las técnicas de pliegue incorrectas pueden causar daño en las porciones ópticas y hápticas de las lentes plegables acrílicas. Si no se pliegan las lentes siguiendo las indicaciones, puede haber desgarros en las ópticas. Los médicos no deben intentar implantar lentes que presenten desgarros en la porción óptica.

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-35)
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables Hidrofílicas
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos

- Muy pocas veces algunos pacientes han percibido un tinte azul fugaz después de la cirugía de cataratas con implante de lente intraocular.
- La esterilización por vapor puede dejar manchas marrón claro sobre el empaque. Esto no tiene ningún impacto sobre la esterilidad del producto.

Suministro

Las lentes intraoculares plegables hidrofílicas de Aurolab son suministradas en forma ESTÉRIL en un estado hidratado, en una bandeja de polipropileno sellada con papel de aluminio y en una bolsa esterilizada por autoclave; ésta debería ser abierta solo en condiciones de esterilidad.

NOTA: Para evitar la deshidratación, deje la lente inmersa en agua hasta que esté lista para ser plegada e implantada. La lente debería ser plegada e implantada dentro de los 3 minutos siguientes a su retiro del agua.

PASO 1:

Abra el envoltorio y retire el inyector desechable deslizante. Tome el cartucho desechable del mismo envoltorio.



Fig. 1

PASO 2:

La mejor posición del cartucho para cargar la lente es la apertura de 180°.



Fig. 2

PASO 3:

Aplique una fina capa de Viscoelástico en la cámara de carga de la lente y en el tubo, que actúa como lubricante y permite el libre movimiento de la lente durante el proceso de inyección. Luego, coloque la lente en la cámara de carga.



Fig. 3

PASO 4:

“Coloque la lente en la cámara de carga en dirección inversa a la S”. Utilice un fórceps plano para presionar suavemente la lente. Al mismo tiempo, cierre el cartucho aplicando una fuerza suave en la bisagra, no sobre el extremo superior de la cámara del cartucho.

Recurrente	MSZ S.R.L.
Número de Establecimiento	2529
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-35)
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables Hidrofílicas
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos

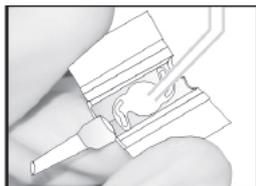


Fig. 4

PASO 5:

Asegúrese que ni la óptica ni el háptico queden atrapados al cerrar el cartucho. (En el caso de problemas, abra el cartucho, retire la lente y vuelva a cargarla según pasos 2-4)

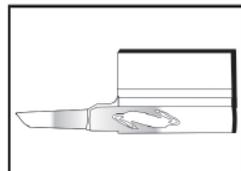


Fig. 5

PASO 6:

Cargue el cartucho en el inyector. Asegúrese que no quede espacio en el cierre antes de cargar el cartucho en el inyector.



Fig. 6

PASO 7:

Con delicadeza empuje el émbolo hasta que la lente se mueva hacia el extremo del cartucho. La lente saldrá en forma completa del cartucho. Para evitar la rotación de la lente cuando sale del cartucho, la lente debe estar correctamente cargada en el centro del cartucho y cerca de la zona del tubo, como se muestra en la Fig. 4

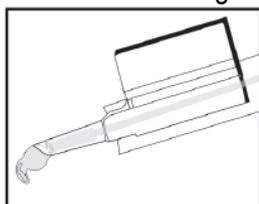


Fig. 7

PASO 8:

Nota: Para retirar el cartucho del inyector, presione el cartucho con el pulgar.

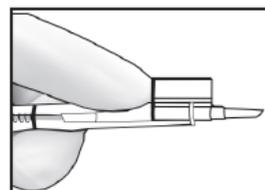


Fig. 8

NOTA:

Solo un uso. (Por favor, deseche el inyector y el cartucho después del implante de la lente).

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-35)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Plegables Hidrofílicas	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de uso - Rótulos	

RÓTULOS

Lente intraocular plegable hidrofílica, inyector y cartucho de plegado.

Auroflex EV Gold

Marca: Aurolab

Modelo: xxxx

Serie: xxxx

Vencimiento: xxxx

Fabricante: Aurolab

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

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

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. PM2529-35

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso MSZ 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: 2021.08.17 17:25:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.17 17:25:21 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004821-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004821-21-8

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: Lentes Intraoculares Plegables Hidrofílicas

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): AUROLAB

Modelos:
FH560ASY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las lentes intraoculares plegables hidrofílicas Aurolab son implantes ópticos que se utilizan para el reemplazo del cristalino humano. Las lentes intraoculares plegables hidrofílicas Aurolab están indicadas como implante primario para colocación en el saco capsular para la corrección visual de afaquia en pacientes de 5 años de edad en adelante.

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: Vapor

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 2529-35 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004821-21-8

N° Identificador Trámite: 30449

AM