



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002447-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002447-23-8 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 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 OPHTEC nombre descriptivo Lente fáquica flexible para presbicia y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para fijación del iris , 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 GEDO N° IF-2023-61963998-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2529-58 ", 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. 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2529-58

Nombre descriptivo: Lente fáquica flexible para presbicia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-070 Lentes, Intraoculares, para fijación del iris

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

Modelos:

470

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La lente ArtiPlus es una lente intraocular fásica para ser implantada en la cámara anterior, destinada a sujetos adultos e indicada para la corrección óptica de la presbicia y un error esférico que requiere una corrección entre -15,0 D y +2,0 D.

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: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

OPHTEC B.V.


Lugar de elaboración:

Schweitzerlaan 15 , 9728 NR Groningen, Países Bajos

Expediente N° 1-0047-3110-002447-23-8

N° Identificadorio Trámite: 47561

AM

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-58)	
Nombre Descriptivo	Lente fáquica flexible para presbicia	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

Lente fáquica flexible para presbicia

Modelo: 470

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. PM2529-58

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción

La lente fáquica flexible para presbicia ArtiPlus, es una lente intraocular derivada de su predecesora Artiflex. Diseñada sobre el mismo concepto de plataforma, el implante Artiplus es un dispositivo destinado a la corrección quirúrgica de la presbicia en pacientes sin extracción de cataratas. La lente intraocular Artiplus se fija al tejido del iris medio-periférico relativamente inmóvil mediante dos puentes iridoplásticos rígidos (o hápticos) con un mecanismo de enclavamiento.

La óptica multisegmentada con tecnología CTF (Continuos Transitional Focus) ofrece una transición suave de lejos a cerca entre los segmentos. Esta transición ofrece un desenfoque constante entre los dos puntos focales nítidos, brindando una excelente visión intermedia.

Especificaciones

Construcción: Diseño de tres piezas

Material óptico: Elastómero de polisiloxano con absorbente UV combinado

Material háptico: Polimetilmetacrilato (PMMA) con absorbente UV unido

Longitud de onda de corte UV (<10%): 360 nm

Transmitancia de luz: > 90% en el espectro visible

Índice de refracción: 1.43

Diámetro del cuerpo: 6,0 mm

Diámetro óptico: > 4,25 mm (según potencia dióptrica)

Configuración óptica: Convexo-cóncavo

Diámetro total: 8,5 mm

Rango de potencia dióptrica: -15,0 - +2,0D (incrementos de 0,5D)

Poder de adición: +2.5D


Indicaciones de Uso

La lente ArtiPlus es una lente intraocular fáquica para ser implantada en la cámara anterior, destinada a sujetos adultos e indicada para la corrección óptica de la presbicia y un error esférico que requiere una corrección entre -15,0 D y +2,0 D.


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 (PM2529-58)	
Nombre Descriptivo	Lente fáquica flexible para presbicia	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones pueden no ser candidatos adecuados para recibir una lente para presbicia ArtiPlus.

Patología o fisiología preexistente que puede verse agravada por el implante o donde el implante puede interferir con la posibilidad de examinar o tratar la enfermedad:

- Córnea anormal (queratocono, córnea opaca, cicatrices corneales, postrasplante de córnea, distrofia corneal u otras)
- Iris anormal (por ejemplo, iris convexo, abultado o con forma de volcán)
- Pupila anormal (p. ej., pupila ectópica fija, no reactiva)
- Inflamación aguda o crónica
- Menores de 18 años
- Catarata de cualquier grado
- Uveítis crónica o recurrente o antecedentes familiares de la misma afección
- Córneas con altos índices de polimegetismo (coeficiente de variación superior a 0,40) y pleomorfismo (presencia de menos del 50% de células hexagonales).
- Respondedor a corticosteroides
- Aumento del cristalino de 600 µm o más
- Diabetes o retinopatía diabética
- Glaucoma o antecedentes familiares de glaucoma
- Presión intraocular preoperatoria alta (>21 mm Hg)
- Pacientes que no cumplan con la densidad de células endoteliales preoperatorias mínima específica para la edad según se define a continuación

31 a 35 años	2400 células/mm ²
36 a 45 años	2200 células/mm ²
>45 años	2000 células/mm ²

- Pacientes con una agudeza visual de cerca corregida a distancia mejor que 20/60 o 0,48 LogMAR.
- Embarazada o amamantando
- Medición preoperatoria de la profundidad de la cámara anterior inferior a 3,0 mm desde el endotelio corneal hasta el polo anterior del cristalino. Una profundidad preoperatoria de la cámara anterior inferior a 3,0 mm dará como resultado una distancia crítica entre la PIOL y el endotelio inferior a 1,5 mm, tal como se simula con imágenes del segmento anterior.
- Condición ocular o sistémica preoperatoria o uso de medicación que se espera que presente un riesgo indebido para el sujeto, que puede predisponer a futuras complicaciones o confundir los resultados del estudio.


P.ej. Se sugirió el uso sistémico de antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa-1a para aumentar la aparición del síndrome del iris flácido intraoperatorio, alterar la morfología del iris, o más específicamente, reducir el grosor del iris en el sitio de posible enclavamiento del LIO, y aumentar la pérdida de células endoteliales posoperatorias.

- Astigmatismo subjetivo preoperatorio superior a 1,0 D
- Pupila en condiciones de luz fotópica inferior a 2,6 mm
- Pupila en condiciones de luz escotópica superior a 7,0 mm
- Desprendimientos de retina o antecedentes familiares de desprendimientos de retina


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 (PM2529-58)	
Nombre Descriptivo	Lente fáquica flexible para presbicia	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

- Refracción inestable ($\geq 0.5D$ de variabilidad en la refracción durante los últimos 12 meses)
- De blanco a blanco menor de 10,5 mm

COMPLICACIONES

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, existe un riesgo involucrado. Las posibles complicaciones que acompañan a la cirugía de implante pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Ametropía y Aniseiconia (dependencia de las gafas)
- Astigmatismo (inducido quirúrgicamente)
- Catarata (inducida quirúrgicamente)
- Pérdida de sensibilidad al contraste
- Edema corneal y descompensación
- Edema macular cistoideo
- Disfotopsia (por ejemplo, halos/deslumbramiento)
- Endoftalmitis (infección intraocular)
- Pérdida de células endoteliales (grave)
- Cámara anterior plana
- Glaucoma
- Presión intraocular alta (no controlada)
- Hipema
- Hipopión
- Descentración de LIO
- LIO precipita
- LIO (sub)luxación
- Atrofia del iris
- Erosión del iris
- Perforación de iris
- Prolapso de iris
- Cambio miope
- Infección ocular (por ejemplo, córnea, conjuntiva)
- Dolor ocular
- Ovalización de la pupila
- Bloqueo pupilar
- Membrana pupilar
- Desprendimiento de retina
- Sinequias
- Síndrome del segmento anterior tóxico (TASS)
- Síndrome de Urrets-Zavalía (pupila fija y dilatada)

Algunas de estas complicaciones pueden requerir una intervención quirúrgica secundaria (p. ej., cambio, extracción o reposición de LIO) o un tratamiento específico (p. ej., corticosteroides).


PRECAUCIONES

- Para la implantación de lentes ArtiPlus se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica y capacitación específica para las LIO fijadas al iris. Este dispositivo está restringido a la venta y uso por parte de un cirujano con capacitación específica en lentes intraoculares fijadas al iris y solo puede


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 (PM2529-58)	
Nombre Descriptivo	Lente fáquica flexible para presbicia	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

usarse de acuerdo con las pautas médicas correspondientes. OPHTEC BV ofrece cursos de formación para la implantación de LIO fijadas al iris

- Se debe realizar una iridotomía o iridectomía fuera de la periferia del LIO para reducir el riesgo de presión ocular alta como resultado del bloqueo pupilar.
- Además de los exámenes posoperatorios estándar, se requiere un seguimiento posoperatorio después de seis meses y exámenes anuales, incluidos, entre otros, la presión intraocular, el control de la densidad de células endoteliales y las mediciones de la cámara anterior. Se debe considerar la explantación del dispositivo cuando se observan patrones de células endoteliales anormales o cuando la cámara anterior se vuelve menos profunda.
- La eliminación de los productos de desecho del dispositivo debe realizarse de acuerdo con las Buenas Prácticas Hospitalarias.

ADVERTENCIAS

- Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice, esto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o crear un riesgo de contaminación. El mal funcionamiento y la contaminación cruzada pueden provocar lesiones o enfermedades en el paciente.
- No almacene a temperaturas > 40°C o 104°F.
- No lo utilice si la integridad del producto o del embalaje se ha visto comprometida.
- No lo use después de la fecha de vencimiento.
- No reesterilizar ni reutilizar.
- Antes de la implantación, verifique que se haya seleccionado el producto correcto para el ojo en cuestión.
- No sumerja la LIO en líquidos que no sean una solución salina balanceada estéril.
- El médico debe garantizar la trazabilidad de la LIO y proporcionar al paciente una tarjeta de implante del paciente.
- La enclavación de demasiado tejido del iris puede causar dolor ocular.

CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LA LIO

El poder dióptrico de la LIO ArtiPlus debe calcularse para cada paciente. Es importante que se tomen medidas biométricas preoperatorias precisas. El cirujano puede proporcionar a OPHTEC BV la refracción manifiesta subjetiva, la profundidad de la cámara anterior y los valores de queratometría. Según la fórmula de van der Heijde y los datos proporcionados por el cirujano, se proporcionará una recomendación para la potencia de la lente. Póngase en contacto con OPHTEC BV para obtener más información sobre el cálculo de potencia.


INFORMACIÓN DEL PACIENTE

El médico debe informar al paciente sobre los posibles riesgos y beneficios asociados con el uso de LIO multifocales. Es posible que los pacientes con lentes multifocales no alcancen la mejor agudeza visual corregida para la visión de lejos o de cerca. El estilo de vida del paciente y los requisitos visuales varían según el individuo y deben tenerse en cuenta al seleccionar el tipo de lente y la potencia adicional más adecuados para cada paciente. Se pueden esperar algunos efectos visuales asociados con las LIO multifocales debido a la superposición de imágenes enfocadas y desenfocadas. Estos pueden incluir una percepción de halos o deslumbramiento alrededor de las luces en condiciones nocturnas. En un pequeño porcentaje de pacientes, la observación de tales fenómenos puede resultar perturbadora, particularmente en condiciones de poca iluminación.


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 (PM2529-58)	
Nombre Descriptivo	Lente fáquica flexible para presbicia	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

En raras ocasiones, 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 con una lente multifocal en comparación con una lente monofocal. Por lo tanto, se debe indicar a los pacientes con lentes multifocales que tengan cuidado al conducir de noche o en condiciones de poca visibilidad.

Con respecto al asesoramiento y exámenes preoperatorios y postoperatorios, se deben seguir las instrucciones del plan de investigación clínica. Después del lanzamiento al mercado, las IFU incluirán la siguiente información:

Todos los pacientes que reciben esta lente deben someterse a un examen ocular preoperatorio exhaustivo. Además, el cirujano debe asesorar minuciosamente al paciente sobre los posibles riesgos y beneficios de la cirugía refractiva con la LIO fáquica para presbicia ArtiPlus. Para evaluar la seguridad de la lente a lo largo del tiempo, los pacientes deben ser examinados 6 meses después de la cirugía y posteriormente una vez al año. El examen de seguimiento debe incluir el control de los recuentos de células endoteliales y las mediciones de la cámara anterior.

La frecuencia de seguimiento debe aumentarse a una vez cada seis meses en caso de que la disminución en el recuento de células supere la norma fisiológica o cuando la cámara anterior se vuelva menos profunda. Se debe indicar a los pacientes que no se froten el ojo después de la implantación y que eviten el impacto físico o la presión directa en el ojo, y que eviten actividades que aumenten el riesgo de trauma ocular (por ejemplo, ciertos deportes de pelota, artes marciales) o que usen gafas de seguridad durante tales actividades.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Antes de la implantación, se debe examinar cuidadosamente todo el empaque para verificar que el contenido no haya sido dañado y que se haya elegido la potencia de lente correcta. Usando una técnica estéril, abra el blíster y entregue el contenedor de la lente con la lente en la bandeja de preparación estéril. Abra el contenedor de la lente y examine la lente cuidadosamente en busca de daños o residuos. La LIO se puede enjuagar con una solución salina balanceada estéril y recubrirse con un viscoelástico antes de la implantación para facilitar el paso a través de la incisión principal.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Puede encontrar una descripción completa de los procedimientos quirúrgicos para la implantación de las LIO ArtiPlus en el plan de investigación clínica. Después de la marca CE, se puede encontrar una descripción completa de los procedimientos quirúrgicos para la implantación, reenclavación y explantación de las LIO ArtiPlus en el sitio web de la empresa: www.ophtec.com.

FORMA DE SUMINISTRO


Cada lente se suministra estéril (Óxido de Etileno) y seca en una bandeja protectora, que se sella en un blíster y se envasa en una caja.

Adjuntas a la caja y al blister hay etiquetas que contienen el modelo de lente, el número de serie, la fecha de vencimiento, la potencia de la lente y una descripción de la LIO.


MARCOS S. ZAMBRANA
 APODERADO



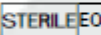





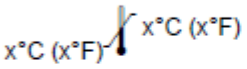



DIRECTOR TECNICO

PABLO A. MINKOWICZ
 FARMACEUTICO MAT: 11372

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-58)	
Nombre Descriptivo	Lente fáquica flexible para presbicia	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

TARJETA DE IMPLANTE DEL PACIENTE


Se proporciona una tarjeta de implante del paciente con cada implante de lente. El cirujano o el personal del cirujano debe completar la información adecuada en cada tarjeta e indicar al paciente que lleve la tarjeta en todo momento en caso de que sea necesario un tratamiento de emergencia.

Símbolo	Significado
	Número de lote
	Referencia/Modelo
	Estéril por óxido de etileno
	No re esterilizar
	No re utilizar
	Fecha de vencimiento
	Ver instrucciones de uso
	Número de serie
	Temperatura de almacenamiento
	No utilizar si el paquete se encuentra dañado
	Fabricante
	Fecha de fabricación


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 (PM2529-58)	
Nombre Descriptivo	Lente fáquica flexible para presbicia	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

ROYECTO DE RÓTULO

Lente fáquica flexible para presbicia

Modelo: 470

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. PM2529-58

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: ROTULOS 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: 2023.05.31 11:01:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.31 11:01:51 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002447-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002447-23-8

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2529-58

Nombre descriptivo: Lente fáquica flexible para presbicia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-070 Lentes, Intraoculares, para fijación del iris

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

Modelos:
470

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La lente ArtiPlus es una lente intraocular fásica para ser implantada en la cámara anterior, destinada a sujetos adultos e indicada para la corrección óptica de la presbicia y un error esférico que requiere una corrección entre -15,0 D y +2,0 D.

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: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: 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 2529-58 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002447-23-8

N° Identificador Trámite: 47561

AM