

Recurrente	MSZ S.R.L.	
Número de Establecimiento	2529	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM2529-50)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Fáquicas Refractivas ARTISAN® / ARTIFLEX®	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

Lente Intraocular Fáquica Refractiva ARTISAN®; ARTIFLEX®

Modelos:

203001W: Artisan Hipermetropía 5/8.5

204001W: Artisan Miopía 6/8.5

206001W: Artisan Miopía 5/8.5

130**1W: Artisan Tórico Sxx*Cxx* 0º

140**1W: Artisan Tórico Sxx*Cxx* 90º

40114SW: Artiflex Miopía

4A0**SW: Artiflex Tórico S**.*C-*.X 0º

4C0**SW: Artiflex Tórico S**.*C-*.X 0º

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. PM2529-50

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Accesorio para la colocación de Lente Intraocular Fáquica Refractiva ARTISAN®; ARTIFLEX®

Modelos OD110 / OD125

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. PM2529-50

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción

Las lentes intraoculares fáquicas ARTISAN® son lentes de una pieza hechas de polimetilmetacrilato (PMMA) absorbente de la radiación ultravioleta. La lente está ideada para su implantación en el ojo humano fáquico, para la corrección de un error de refracción. La lente se fija en la porción periférica media anterior, relativamente inmóvil, del estroma del iris, mediante dos puentes iridoplásticos con mecanismos de enclavamiento («garras»).

Las lentes intraoculares fáquicas ARTIFLEX® son lentes de tres piezas, que consiste en una pieza óptica flexible, fabricada con silicona absorbente de la radiación ultravioleta, y hápticos rígidos, fabricados con polimetilmetacrilato (PMMA) absorbente de la luz ultravioleta.


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 (PM2529-50)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Fáquicas Refractivas ARTISAN® / ARTIFLEX®	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

Las lentes están ideadas para su implantación en el ojo humano fáquico, para la corrección de un error de refracción. La lente se fija en la porción periférica media anterior, relativamente inmóvil, del estroma del iris, mediante dos puentes iridoplásticos con mecanismos de enclavamiento («garras»).

Características Técnicas

Tipo / Característica	ARTISAN®	ARTIFLEX®
Construcción	Diseño de una pieza	Diseño de tres piezas
Material	Polimetilmetacrilato (PMMA) absorbente de la radiación ultravioleta	Polimetilmetacrilato (PMMA) y Elastómero de Polisiloxano absorbente de la radiación ultravioleta
Longitud de onda de corte UV (< 10%)	400 nm	360 nm
Transmitancia de la luz	> 90% en el espectro visible	> 90% en el espectro visible
Índice de refracción	1.49	1.43
Configuración Óptica/Cuerpo	204001W: 6,0 mm de diámetro, convexo-cóncavo Otro: 5,0 mm de diámetro, convexo-cóncavo	6,0 mm de diámetro convexo-cóncavo
Diámetro total	202001W: 7,5 mm Otro: 8,5 mm	8,5 mm
Potencias disponibles de las lentes intraoculares esféricas	202001W -3,0 D a -23,5 D 203001W +1,0 D a +12,0 D 204001W -1,0 D a -15,5 D 206001W -1,0 D a -23,5 D (incrementos de 0,5 D)	-2,0 a -14,5 D (incrementos de 0,5 D)
Potencias disponibles de las lentes intraoculares tóricas	Cilindro: -1,0 D a -7,5 D (incrementos de 0,5D) dentro de unos límites esféricos de +14,0 D a -23,0 D (Nota: no son posibles todas las combinaciones).	Esfera: -1,0 D a -13,5 D (incrementos de 0,5 D) Cilindro: -1,0 D a -5,0 D (incrementos de 0,5 D) (Nota: no son posibles todas las combinaciones).

Modelos/Referencia

203001W: Artisan Hipermetropía 5/8.5

204001W: Artisan Miopía 6/8.5

206001W: Artisan Miopía 5/8.5

130**1W: Artisan Tórico (Donde ** representan un número que varía de acuerdo al valor de Esfera y Cilindro de la lente) con eje en 0º

140**1W: Artisan Tórico (Donde ** representan un número que varía de acuerdo al valor de Esfera y Cilindro de la lente) con eje en 90º


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 (PM2529-50)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Fáquicas Refractivas ARTISAN® / ARTIFLEX®	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

40114SW: Artiflex Miopía

4A0SW:** Artiflex Tórico (Donde ** representan un número que varía de acuerdo al valor de Esfera y Cilindro de la lente) con eje en 0º

4C0SW:** Artiflex Tórico (Donde ** representan un número que varía de acuerdo al valor de Esfera y Cilindro de la lente) con eje en 90º

Accesorios

OD125: Aguja de enclavamiento; **OD110:** Espátula de inserción Artiflex

Las lentes Artisan® y Artiflex® han sido desarrolladas para ser manipuladas de forma segura y eficaz a través de instrumentos específicos.

El fabricante recomienda y advierte respecto del uso, en forma exclusiva, de los siguientes accesorios en combinación con las lentes Artisan® / Artiflex®

Indicaciones de uso

Las lentes intraoculares fáquicas ARTISAN® y ARTIFLEX® están indicadas para la corrección de la miopía o la hipermetropía, en los pacientes mayores de 18 años, cuando no hay ninguna patología ocular que los afecte.

Las lentes intraoculares fáquicas tóricas ARTISAN® y ARTIFLEX® están indicadas para la corrección del astigmatismo, en los pacientes mayores de 18 años, cuando no hay ninguna patología ocular que los afecte.

Contraindicaciones

Los pacientes con alguna de las siguientes afecciones pueden no ser unos candidatos adecuados para recibir una lente intraocular fáquica ARTISAN®/ARTIFLEX®

Afecciones oculares

- En lo que respecta a las lentes intraoculares fáquicas esférica, un astigmatismo en grado significativo (más de 2 dioptrías)
- refracción inestable (Mayor o equivalente a 0,5 D de variabilidad en la refracción en los 12 meses anteriores)
- afección ocular preoperatoria que se esperaría que represente un riesgo indebido para el paciente
- anomalía del iris (p. ej.: iris convexo, sobresaliente o en forma de volcán; atrofia grave u otra patología que afecte al iris)
- anomalía de la córnea (es decir, queratocono, opacidad corneal, cicatrices, o, en cuanto a las lentes intraoculares tóricas, otras patologías de la córnea que produzcan un astigmatismo irregular)
- profundidad de la cámara anterior inferior a 3,0 mm desde el epitelio
- Presión intraocular preoperatoria elevada, > 21 mm Hg
- una pupila anormal, pupila fija o pupila en condiciones escotópicas superiores a una lente de diámetro óptico de + 1,0 mm
- un recuento preoperatorio de células endoteliales con una densidad mínima de células endoteliales según la edad del paciente:
< 25 años 2800 células /mm²


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 (PM2529-50)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Fáquicas Refractivas ARTISAN® / ARTIFLEX®	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

26 - 30 años 2650 células /mm²

31 - 35 años 2400 células /mm²

36 - 45 años 2200 células /mm²

> 45 años 2000 células /mm²

- ausencia de visión útil o de potencial de visión en el ojo contralateral
- desprendimiento de la retina o antecedentes familiares de desprendimiento de la retina
- uveítis crónica o recurrente, o antecedentes de uveítis
- glaucoma o antecedentes familiares de glaucoma
- inflamación aguda o crónica
- respuesta a los corticoesteroides
- cualquier forma de cataratas

Afecciones no oculares

- edad inferior a 18 años
- pacientes embarazadas o en lactación
- diabetes

Contraindicación quirúrgica para la implantación de una lente intraocular

Dificultad quirúrgica en el momento de la intervención, que podría aumentar la posibilidad de complicaciones.

Complicaciones

- distrofia corneal
- glaucoma
- hipopión
- luxación de la lente intraocular
- erosión del iris
- bloqueo pupilar
- síndrome de Urrets Zavalía
- cámara anterior plana
- hifema
- iridociclitis y vitritis
- desprendimiento de la retina
- uveítis
- perforación del iris
- edema macular cistoide
- ametropía y aniseiconia elevadas
- descentrado de la lente intraocular
- atrofia del iris
- prolapso del iris
- sinequias
- edema corneal
- Halos / resplandor
- infección intraocular


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 (PM2529-50)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Fáquicas Refractivas ARTISAN® / ARTIFLEX®	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

- precipitados en la lente intraocular
- presión intraocular alta e incontrolada
- cataratas
- dependencia de las gafas

Advertencias

- 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
- No volver a esterilizar
- No reutilizar
- No utilice la lente después de la fecha de caducidad
- No utilice la lente si se ha afectado la integridad del producto o del envasado
- No almacene la lente a una temperatura > 40 °C o 104 °F
- No moje la lente con líquidos excepto una solución salina equilibrada y estéril

Instrucciones operatorias

Técnica quirúrgica. Antes de la implantación, todo el envasado deberá examinarse meticulosamente para comprobar que el contenido no esté dañado y que se haya elegido la potencia correcta de la lente. Con una técnica estéril, abra el blíster y coloque el contenedor, con la lente, en la bandeja de preparación estéril. La lente intraocular puede cargarse electrostáticamente y adherirse a la tapa del contenedor.

Golpee suavemente la tapa antes de abrir el contenedor. Abra el contenedor de la lente y examine que ésta no esté dañada ni contenga restos. La lente puede aclararse con una solución salina equilibrada y estéril, o puede recubrirse con un material viscoelástico antes de su implantación.

Precauciones

- Para la implantación de una lente ARTISAN®/ARTIFELX® se requiere un grado elevado de capacidad y preparación quirúrgicas específicas de las lentes intraoculares con fijación en el iris. OPHTEC BV proporciona cursos de capacitación en las lentes ARTISAN® y ARTIFLEX®.
- Para reducir el riesgo de bloqueo pupilar deben realizarse una o más iridotomías.
- Se debe vigilar la presión intraocular después de la operación

Presentación

Cada lente se suministra estéril, en un contenedor protector de la lente, sellado en un envase de blíster y envasado en una caja. La caja y el envase de blíster tienen etiquetas pegadas que contienen el modelo de la lente, el número de serie, la fecha de caducidad, la potencia de la lente y una descripción de la misma.

Tarjeta de identificación del paciente

Con cada implante de lente se proporciona una tarjeta de identificación del paciente. El cirujano o un miembro de su equipo deberán rellenar la información adecuada en cada tarjeta y deberá indicar al


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 (PM2529-50)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Fáquicas Refractivas ARTISAN® / ARTIFLEX®	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

paciente que lleve siempre consigo la tarjeta, en caso de necesitar un tratamiento médico de urgencia.

Información para el paciente

A todos los pacientes que reciban esta lente se les deberá realizar un examen ocular preoperatorio completo. Además, el cirujano deberá proporcionar al paciente un asesoramiento exhaustivo sobre los riesgos potenciales y sobre las ventajas de la cirugía refractiva con las lentes intraoculares refractivas ARTISAN®/ARTIFLEX®. Para evaluar la seguridad de la lente a lo largo del tiempo, hay que examinar a los pacientes a los 6 meses de la intervención y a partir de entonces una vez al año. Durante la exploración de seguimiento deben controlarse los recuentos de células endoteliales. Las visitas de seguimiento deben aumentarse a una vez cada 6 meses en caso de que el recuento de células descienda por debajo de la norma fisiológica o bien las mediciones en la cámara anterior detecten poca profundidad debido al desarrollo de cataratas. También hay que advertir a los pacientes de que no se froten el ojo tratado.

Cálculo de la potencia de la lente

Antes de la intervención, el cirujano debe proporcionar a OPHTEC BV la refracción manifiesta subjetiva, la profundidad de la cámara anterior y los valores de queratometría. Basándose en la fórmula de van der Heijde y en los datos proporcionados por el cirujano, se hará una recomendación sobre la potencia de la lente. Para la colocación correcta de la lente intraocular fáquica tórica ARTISAN®/ARTIFLEX® en el ojo y a fin de evitar errores de colocación, OPHTEC puede proporcionar al cirujano una ilustración de la situación in situ, acompañada del cálculo de la potencia de la lente. Si desea más información sobre el cálculo de la potencia, póngase en contacto con OPHTEC BV.

Lentes intraoculares fáquicas tóricas: elección del modelo de la lente

En caso de incisión superior:

0°

Si el paciente tiene un eje cilíndrico entre 0° y 45°, o entre 135° y 180°, se recomienda una lente intraocular fáquica tórica con un eje cilíndrico de 0°. El eje correcto en el que deberá implantarse la lente intraocular fáquica tórica es igual al eje cilíndrico refractivo del ojo del paciente.

90°

Si el paciente tiene un eje cilíndrico entre 45° y 135°, se recomienda una lente intraocular fáquica tórica con un eje cilíndrico de 90°. El eje de implantación correcto en el que deberá colocarse la lente intraocular fáquica tórica es igual al eje cilíndrico refractivo del ojo del paciente, más 90°.

En caso de incisión temporal:

0°

Si el paciente tiene un eje cilíndrico entre 45° y 135°, se recomienda una lente intraocular fáquica tórica con un eje cilíndrico de 0°. El eje correcto en el que deberá implantarse la lente intraocular fáquica tórica es igual al eje cilíndrico refractivo del ojo del paciente.

90°


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 (PM2529-50)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Fáquicas Refractivas ARTISAN® / ARTIFLEX®	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

Si el paciente tiene un eje cilíndrico entre 0° y 45°, o entre 135° y 180°, se recomienda una lente intraocular fáquica tórica con un eje cilíndrico de 90°. El eje correcto en el que deberá implantarse la lente intraocular fáquica tórica es igual al eje cilíndrico refractivo del ojo del paciente, más 90°.

Datos de investigación clínica

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

Reacciones adversas graves

Todas las reacciones adversas graves que afecten a los pacientes que reciben lentes intraoculares ARTISAN®/ARTIFLEX® deben notificarse inmediatamente a OPHTEC BV, teléfono (+31) 505251944 o fax (+31) 505254386.

Normas sobre la devolución de las lentes

Con arreglo a la norma de OPHTEC BV para la devolución o cambio de las lentes intraoculares. Para más información, póngase en contacto con OPHTEC BV.

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 lente intraocular
- la selección incorrecta del paciente OPHTEC BV no ofrece ninguna garantía explícita o implícita en relación con la reventa o adaptación para el uso de sus lentes intraoculares.

ARTISAN® y ARTIFLEX® son marcas registradas de OPHTEC BV

Símbolo y explicación	
	Código del lote
	Número de catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno
	No volver a esterilizar
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Instrucciones de uso
	Número de serie
	Límite superior de temperatura
	No usar si el envase está dañado
	Fabricante



OPHTEC BV

Schweitzerlaan 15
9728 NR Groningen
PO Box 398
9700 AJ Groningen
Países Bajos
Teléf. +31 50 5251944
Fax +31 50 5254386
Correo electrónico: info@ophtec.com


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 (PM2529-50)	
Nombre Descriptivo	Lentes Intraoculares Fáquicas Refractivas ARTISAN® / ARTIFLEX®	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso- Rótulos	

PROYECTO DE RÓTULO

Lente Intraocular Fáquica Refractiva

ARTISAN®; ARTIFLEX®

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. PM2529-50

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Accesorio para la colocación de Lente Intraocular Fáquica Refractiva ARTISAN®; ARTIFLEX®

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. PM2529-50

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 rotulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.