



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3916**

BUENOS AIRES, **24 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-221-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-350-123, denominado SONDA PARA PTOSIS, marca: FCI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-350-123 correspondiente al producto denominado: SONDA PARA PTOSIS, marca: FCI, propiedad de la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1230/12 de fecha 01 de marzo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N° **3916**

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-123, denominado SONDA PARA PTOSIS, marca: FCI.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-123.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-221-17-8

DISPOSICION N°

gsch

**3916**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3916** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-123 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SONDA PARA PTOSIS.

Marca: FCI.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1230/12 de fecha 01 de marzo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-15694-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	01 de marzo de 2017.	01 de marzo de 2022.
Nombre del Fabricante:	FCI.	FCI S.A.S.
Modelo/s:	S3. 1000 Sonda para Ptois, Llouquet y Guerin.	S3.1000. S3.1001.
Forma/s de presentación:	--	S3.1000 caja por 3 Unidades. S3.1001 caja por 1 Unidad.
Rótulos:	Aprobado según Disposición ANMAT N° 1230/12.	A fojas 92.
Instrucciones de Uso:	Aprobadas según Disposición ANMAT N° 1230/12.	A fojas 76 a 77.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

RPPTM N° PM-350-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **24 ABR. 2017** .....

Expediente N° 1-47-3110-221-17-8

DISPOSICIÓN N°

gsch

**3916**

Dr. ROBERTO LEDEZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

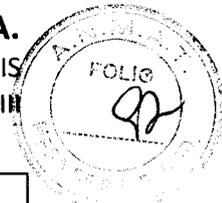
24 ABR. 2017

3916

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

ANEXO III.B / INSTRUCCIONES DE USO PM350-123 / SONDA PARA PTOSIS

Reválida y Modificación Producto Médico Clase III



Sonda para Ptosis

Modelos:XXXXX

Lote:XXXXXXX

Vencimiento: XXXXXXXXX

Marca: FCI

Fabricante: FCI S.A.S.

20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, M.N. 15739

Producto estéril. De un solo uso.

No re-utilizar. No re-esterilizar

No utilizar si el envase estéril presenta signos de apertura o deterioro

No utilizar si el marcador dentro del blister no se encuentra rojo

Mantener a temperatura ambiente

Lea atentamente las instrucciones de uso

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-123

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

*E*

  
CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Leiro  
Representante Legal

  
Vanesa L. Zsigmond  
Farmacéutica  
M.N.15739  
Directora Técnica  
Centro Optico Casin S.A.

*RS*  
*G*



Sonda para Ptosis

Modelos: S3.1000 / S3.1001

Marca: FCI

Fabricante: FCI S.A.S.

20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris, Francia

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, M.N. 15739

Producto estéril. De un solo uso.

No re-utilizar. No re-esterilizar

No utilizar si el envase estéril presenta signos de apertura o deterioro

No utilizar si el marcador dentro del blíster no se encuentra rojo

Mantener a temperatura ambiente

Lea atentamente las instrucciones de uso

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-123

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

La sonda para Ptosis FCI es un implante que consiste en dos varillas de acero quirúrgico unidas por un cordón de silicona.

Las varillas cumplen la función de agujas para la perforación de los tejidos y músculos localizados en el párpado superior y el arco superciliar.

#### Indicaciones de uso:

Tratamiento quirúrgico de ptosis palpebral que requiere suspensión de la ceja al músculo elevador del párpado superior.

#### Modo de acción:

El objetivo para el que se desarrolló el implante es lograr unir el párpado al músculo suspensorio frontal que es el encargado de elevar el párpado.

La Ptosis palpebral es la incapacidad de la elevación total del párpado por medios regulares.

El implante Sonda para Ptosis restituye la funcionalidad de los músculos que elevan el párpado al actuar como anclaje.

Las varillas de acero sólo se utilizan durante la maniobra quirúrgica para lograr penetrar los tejidos y conectar el cordón de silicona a los músculos. Una vez realizada la maniobra se corta la silicona en su unión con las varillas y las mismas son descartadas.

La utilización de cordones de silicona reemplaza el uso de otros medios autógenos como la fascia-lata o similares.

La silicona de grado médico es bien conocida en oftalmología desde hace décadas y es apreciada por su alta bio-compatibilidad y bajo grado de reacciones adversas.

#### Embalaje:

  
CENTRO OPTICO CASIN  
Leandro Leiro  
Representante Legal

  
Vanesa L. Zsigmond  
Farmacéutica  
M.N.15739  
Directora Técnica  
Centro Optico Casin S.A.



La Sonda para Ptosis se esteriliza por radiación Gamma (dosis mínima 25 kGy) Un indicador rojo señala que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI S.A.S. No utilizar el producto si el indicador no está rojo.

La Sonda para Ptosis se esteriliza en la etapa final de embalaje que incluye un doble blíster para facilitar manipulaciones en condiciones asépticas.

**Contraindicaciones:**

En casos de ptosis palpebral que presente riesgos de aparición de trastornos tróficos córneos inducidos por lagofthalmía secundaria a la suspensión (hipoestesia corneal preexistente, ausencia o limitación del signo de Bell, algunas ptosis miógenas o neurógenas mayores) es aconsejable operar al paciente en dos tiempos con un intervalo de aproximadamente 30-45 días.

**Complicaciones:**

Como en cualquier tipo de cirugía, hay riesgos vinculados al material y/o a la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que pueden acompañar a la cirugía de la ptosis con la colocación de un implante de Sonda para Ptosis incluyen, pero no se limitan, a las citadas a continuación.

- Úlceras corneales por lagofthalmía postoperatoria en particular para los pacientes que sufren de oftalmoplejía nuclear progresiva
- Sobrecorrecciones o subcorrecciones

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados al uso de la Sonda para Ptosis deben reportarse a FCI S.A.S.

**Consejos de utilización:**

La unión del cordón de silicona con las guías de acero debe considerarse como una zona "frágil". Se recomienda mantener a las guías de acero siempre por delante del cordón de silicona durante la maniobra.

La Sonda para Ptosis debe sacarse de su envase en el momento de la colocación.

Es recomendable una sutura de Frost para evitar lagofthalmía inducida por la suspensión.

**Advertencias:**

Sacar la Sonda para Ptosis del blíster en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual antes del uso.

La Sonda para Ptosis es un dispositivo de uso único que no debe volver a esterilizarse. La re-utilización o la re-esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud del paciente.

La Sonda para Ptosis debe almacenarse a temperatura ambiente y no debe utilizarse luego de la fecha de caducidad impresa en el envase.

**CENTRO OPTICO CASIN**  
Leandro Leiro  
Representante Legal

  
Vanesa L. Zsigmond  
Farmacéutica  
M.N.15739  
Directora Técnica  
Centro Optico Casin S.A.