



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002634-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002634-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN S.A. 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 FCI nombre descriptivo Sets de Intubación Lagrimal y nombre técnico 13-120 Sondas, Oculares, para lagrimales, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A. , 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 GEDO N° IF-2022-52046303-APN-DFVGRM%ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 350-298", 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. 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: 350-298

Nombre descriptivo: Sets de Intubación Lagrimal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-120 Sondas, Oculares, para lagrimales

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

Modelos:

Implantes:

S1.1000

S1.1001

S1.1010

S1.1011

S1.1023

S1.1100

S1.1101

S1.1120
S1.1121
S1.1241
S1.1250
S1.1261
S1.1270
S1.1281
S1.1300
S1.1301
S1.1320
S1.1321
S1.1361
S1.1371
S1.1390
S1.1391
S1.1392
S1.1400
S1.1401
S1.1420
S1.1421
S1.1450
S1.1451
S1.1455
S1.1456
S1.1490
S1.1491
S1.1495
S1.1496
S1.1500
S1.1501
S1.1515
S1.1520
S1.1521
S1.1522
S1.1530
S1.1535
S1.1540
S1.1545
S1.1550
S1.1608
S1.1609
S1.1610
S1.1620
S1.1621
S1.1630
S1.1631

S1.1660
S1.1661
S1.1710
S1.1711
S1.1800
S1.1801
S1.1810
S1.1811
S1.1820
S1.1821
S1.1901
S1.1903
S1.1911
S1.1913
S1.1941
S1.1943
S1.1951
S1.1953

Accesorios:

S1.1275
S1.1288
S1.1289
S1.1460
S1.1470
S1.1480

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se indican como procedimiento quirúrgico inicial en el tratamiento de la laceración y estenosis que requieren intubación. Se utilizan especialmente en:

- Obstrucción congénita del conducto lacrimal
- Imperforación nasolacrimal
- Laceración canalicular
- Después del tratamiento de canaliculitis con concreciones, cuando se ha realizado el curetaje de un canaliculo
- Después de una dacriocistorrinostomía (convencional o láser)

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: Implantes estériles: a) Caja por 1 unidad; b) Caja por 3 unidades

Accesorios estériles S1.1281; S1.1289: Caja por 5 unidades

Accesorios No estériles S1.1275; S1.1460; S1.1470; S1.1480: Caja por 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

FCI S.A.S.

Lugar de elaboración:

Domicilio legal: 20-22 rue Louis Armand,75015 Paris, Francia

Domicilio de fabricación: 2 rue Carl Zeiss, 25000 Bensaçon, Francia

Expediente Nro: 1-0047-3110-002634-22-1

Nº Identificador Trámite: 38762

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 15:11:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 15:11:48 -03:00

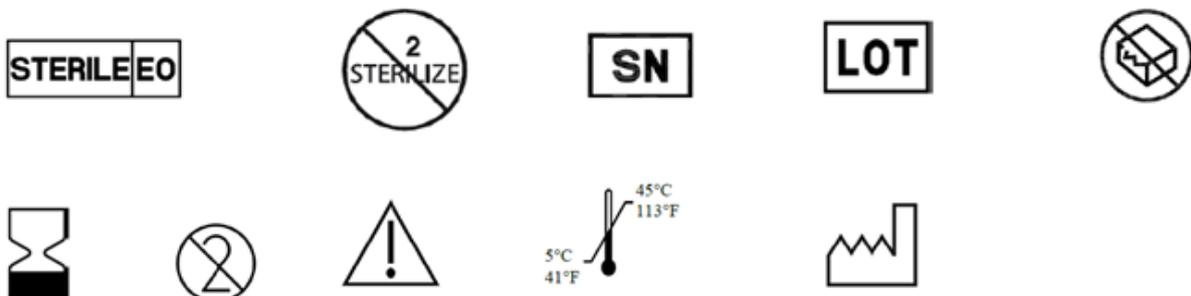
Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-298)	
Nombre Descriptivo	Sets de intubación lagrimal	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos	


FCI S.A.S.
 20-22, rue Louis Armand
 75015 PARIS - FRANCE
 Tél : + 33 (0) 1 53 98 98 98
 Fax : + 33 (0) 1 53 98 98 99

Email : fci@fci.fr
 Web : www.fci.fr



Sets de intubación lagrimal
 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-esterilizar, no re-utilizar
 No utilizar si el envase presenta signos de rotura o si se encuentra abierto
 Mantener a temperatura ambiente
 Leer las instrucciones de uso incluidas en el envase origina
 Autorizado por la ANMAT PM350-298
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Sumario de las informaciones contenidas en las instrucciones de uso originales provistas por el fabricante dentro del envase original de cada dispositivo

Modelos:

S1.1000; S1.1001; S1.1010; S1.1011; S1.1023; S1.1100; S1.1101; S1.1120; S1.1121; S1.1241;
 S1.1250; S1.1261; S1.1270; S1.1281; S1.1300; S1.1301; S1.1320; S1.1321; S1.1361; S1.1371;
 S1.1390; S1.1391; S1.1392; S1.1400; S1.1401; S1.1420; S1.1421; S1.1450; S1.1451; S1.1455;
 S1.1456; S1.1490; S1.1491; S1.1495; S1.1496; S1.1500; S1.1501; S1.1515; S1.1520; S1.1521;
 S1.1522; S1.1530; S1.1535; S1.1540; S1.1545; S1.1550; S1.1608; S1.1609; S1.1610; S1.1620;


 CENTRO OPTICO CASIN S.A.
 Leandro Leiro
 Representante Legal


 CENTRO OPTICO CASIN S.A.
 Farm. Vanesa L. Zsigmond
 M.N. 15739
 Directora Técnica

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-298)	
Nombre Descriptivo	Sets de intubación lagrimal	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos	

S1.1621; S1.1630; S1.1631; S1.1660; S1.1661; S1.1710; S1.1711; S1.1800; S1.1801; S1.1810; S1.1811; S1.1820; S1.1821; S1.1901; S1.1903; S1.1911; S1.1913; S1.1941; S1.1943; S1.1951; S1.1953

Accesorios:

S1.1275; S1.1288; S1.1289; S1.1460; S1.1470; S1.1480

Descripción

Los sets de intubación lagrimal de FCI son dispositivos destinados al tratamiento de ciertas afecciones de los conductos lagrimales, desde el punto lagrimal hasta el saco lagrimal.

Los sets de intubación están formados por un cordón de silicona con o sin un collar, brida o borde de anclaje y pueden o no incluir una guía metálica o hilo de sutura PEEK. Los componentes de silicona de grado médico son los que permanecerán en contacto con el organismo durante el tiempo necesario para completar la recomposición del canal lagrimal, tiempo que supera los 30 días de uso continuo

Principio de funcionamiento

Los sets de intubación lagrimal se utilizan en la intubación de ciertas porciones del sistema lagrimal. El tubo de silicona toma la forma de la región a tratar. En caso de laceraciones canaliculares, el tubo de silicona guía la cicatrización de la herida y reduce la contracción postraumática. El anclaje impide la migración y de la expulsión del dispositivo.

Una vez implantado, el cordón de silicona del dispositivo permite el escurrimiento de las lágrimas por capilaridad.

Indicaciones de uso

Se indican como procedimiento quirúrgico inicial en el tratamiento de la laceración y estenosis que requieren intubación. Se utilizan especialmente en:

- Obstrucción congénita del conducto lacrimal
- Imperforación nasolacrimal
- Laceración canalicular
- Después del tratamiento de canaliculitis con concreciones, cuando se ha realizado el curetaje de un canaliculo
- Después de una dacriocistorrinostomía (convencional o láser)

Contraindicaciones

Los sets de intubación monocanaliculares están contraindicados en los siguientes casos

- Alergia al material de silicona
- Necesidad de una intubación permanente

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-298)	
Nombre Descriptivo	Sets de intubación lagrimal	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos	

Complicaciones

Como en cualquier tipo de cirugía hay riesgos vinculados al material y/o la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que pueden acompañar a la implantación de un set de intubación incluyen, pero no se limitan, a las siguientes:

Complicaciones intra-operatorias:

- Desvíos del sondaje
- Desanclaje del cordón de silicona de la guía

Complicaciones post-operatorias:

- Prurito conjuntivo-nasal
- Irritación nasal o de la carúncula
- Mucocele inducido
- Exteriorización o pérdida de la sonda
- Migración de la sonda
- Estricturotomía
- Sinequias de la mucosa nasal
- Canaliculitis
- Queratitis u ulceración por rozamiento del collar o anclaje

Las sondas pueden colorearse ante la utilización de colirios, ello no afecta el normal funcionamiento del dispositivo.

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados al uso de los sets de intubación deben reportarse a FCI.

Precauciones

Los sets deben ser extraídos del blíster en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de la utilización. Los sets son dispositivos para uso único y no deben volver a esterilizarse. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente. Los sets deben almacenarse a temperatura ambiente y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

La proporción residual máxima garantizada de óxido de etileno en el momento de la salida al mercado del producto es de 5,3 µg por dispositivo. La cantidad residual de óxido de etileno corresponde a la cantidad máxima de residuos lixiviables durante toda su vida útil.

En el embalaje del producto encontrará una tarjeta de implante. Debe entregarse al paciente y permite la trazabilidad del producto implantado.

Los accesorios no estériles pueden limpiarse, desinfectarse y esterilizarse por métodos convencionales validados para la esterilización de instrumental quirúrgico metálico reutilizable.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-298)	
Nombre Descriptivo	Sets de intubación lagrimal	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos	

Rótulos Implantes estériles

Sets de intubación lagrimal
 FCI
 Modelo: XXX
 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
 Lote, Serie y Vencimiento: Ver envase original
 Producto estéril, de un solo uso. No re-esterilizar, no re-utilizar
 No utilizar si el envase presenta signos de rotura o si se encuentra abierto
 Mantener a temperatura ambiente
 Leer las instrucciones de uso incluidas en el envase original
 Autorizado por la ANMAT PM350-298
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Accesorios estériles

Accesorio para colocación de sets de intubación lagrimal FCI
 FCI, Modelo: XXX
 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
 Lote, Serie y Vencimiento: Ver envase original
 Producto estéril, de un solo uso. No re-esterilizar, no re-utilizar
 No utilizar si el envase presenta signos de rotura o si se encuentra abierto
 Mantener a temperatura ambiente
 Leer las instrucciones de uso incluidas en el envase original
 Autorizado por la ANMAT PM350-298
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
 Leandro Leiro
 Representante Legal

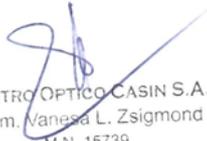
CENTRO OPTICO CASIN S.A.
 Farm. Vanesa L. Zsigmond
 M.N. 15739
 Directora Técnica

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.	
Número de Establecimiento	350	
Referencia	Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-298)	
Nombre Descriptivo	Sets de intubación lagrimal	
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso-Rótulos	

Accesorios No Estériles

Accesorio para colocación de sets de intubación lagrimal FCI
 FCI, Modelo: XXX
 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
 Lote, Serie: Ver envase original
 Producto No Estéril
 Limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su uso siguiendo los procedimientos habituales validados para el manejo de instrumental quirúrgico metálico No Estéril
 Autorizado por la ANMAT PM350-298
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


 CENTRO OPTICO CASIN S.A.
 Leandro Leiro
 Representante Legal


 CENTRO OPTICO CASIN S.A.
 Farm. Vanesa L. Zsigmond
 M.N. 15739
 Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 350-298 CENTRO OPTICO CASIN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.24 16:42:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 16:42:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002634-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002634-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A. ; 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: 350-298

Nombre descriptivo: Sets de Intubación Lagrimal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-120 Sondas, Oculares, para lagrimales

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

Modelos:

Implantes:

S1.1000

S1.1001

S1.1010

S1.1011

S1.1023

S1.1100
S1.1101
S1.1120
S1.1121
S1.1241
S1.1250
S1.1261
S1.1270
S1.1281
S1.1300
S1.1301
S1.1320
S1.1321
S1.1361
S1.1371
S1.1390
S1.1391
S1.1392
S1.1400
S1.1401
S1.1420
S1.1421
S1.1450
S1.1451
S1.1455
S1.1456
S1.1490
S1.1491
S1.1495
S1.1496
S1.1500
S1.1501
S1.1515
S1.1520
S1.1521
S1.1522
S1.1530
S1.1535
S1.1540
S1.1545
S1.1550
S1.1608
S1.1609
S1.1610
S1.1620
S1.1621

S1.1630
S1.1631
S1.1660
S1.1661
S1.1710
S1.1711
S1.1800
S1.1801
S1.1810
S1.1811
S1.1820
S1.1821
S1.1901
S1.1903
S1.1911
S1.1913
S1.1941
S1.1943
S1.1951
S1.1953
Accesorios:
S1.1275
S1.1288
S1.1289
S1.1460
S1.1470
S1.1480

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se indican como procedimiento quirúrgico inicial en el tratamiento de la laceración y estenosis que requieren intubación. Se utilizan especialmente en:

- Obstrucción congénita del conducto lacrimal
- Imperforación nasolacrimal
- Laceración canalicular
- Después del tratamiento de canaliculitis con concreciones, cuando se ha realizado el curetaje de un canaliculo
- Después de una dacriocistorrinostomía (convencional o láser)

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: Implantes estériles: a) Caja por 1 unidad; b) Caja por 3 unidades

Accesorios estériles S1.1281; S1.1289: Caja por 5 unidades

Accesorios No estériles S1.1275; S1.1460; S1.1470; S1.1480: Caja por 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

FCI S.A.S.

Lugar de elaboración:

Domicilio legal: 20-22 rue Louis Armand,75015 Paris, Francia

Domicilio de fabricación: 2 rue Carl Zeiss, 25000 Bensançon, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 350-298 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-002634-22-1

Nº Identificadorio Trámite: 38762

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 15:07:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 15:07:59 -03:00