



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

DISPOSICIÓN N°

12421

BUENOS AIRES, 04 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2625-16-5 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 en el RPPTM N° PM-350-52, denominado: Bolillas de Biocerámica, 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-350-52, correspondiente al producto médico denominado: Bolillas de Biocerámica, marca FCI, propiedad de la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6717 de fecha 30 de



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

DISPOSICIÓN N° 12421

Septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-52, denominado: Bolillas de Biocerámica, marca FCI.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-350-52.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2625-16-5

DISPOSICIÓN N°

RC

12421


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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12.421**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-52 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Bolillas de Biocerámica.

Marca: FCI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6717/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-145/11-6.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de Septiembre de 2016	30 de Septiembre de 2021
Nombre del Fabricante	FCI	FCI S.A.S
Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS)	13-131 Prótesis	16-067 Prótesis para evisceración

E
A



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

Forma de Presentación	-	Caja por 1 unidad
Rótulo	Aprobado por Disposición 6717/11.	A fojas 122
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 6717/11.	A fojas 123 a 125

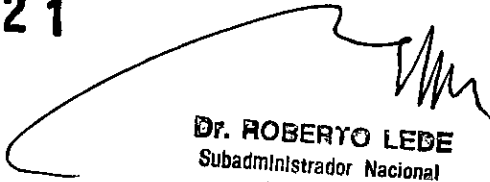
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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 RPPTM N° PM-350-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 04 NOV. 2016

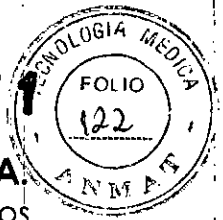
Expediente N° 1-47-3110-2625-16-5

DISPOSICIÓN N°

12 421


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

12421



CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Anexo III.B. Rótulos

Prótesis para evisceración / Bolillas de Biocerámica FCI/ PM350-52

Prótesis para evisceración
Bolilla de Biocerámica
Fabricante: FCI S.A.S
20-22 rue Louis Armand 75015, Paris, Francia
Marca: FCI
Modelo: XXXXX
Lote: XXXXXXX

04 NOV. 2016

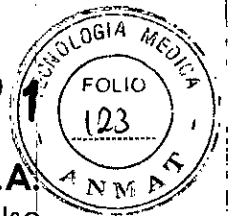
Vencimiento: XXXXXX
Importador: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230
Producto Estéril. De un solo uso
No re-esterilizar. No re-utilizar
Mantener a temperatura ambiente. Proteger de la luz directa del sol y del agua
No utilizar si el envase presenta signos de deterioro o apertura
Lea atentamente las instrucciones de uso provistas con el producto
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-52
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

12421

**CENTRO OPTICO CASIN S.A.**

Anexo III.B. Instrucciones de Uso

Prótesis para evisceración / Bolillas de Biocerámica FCI/ PM350-52

Prótesis para evisceración

Bolilla de Biocerámica

Fabricante: FCI S.A.S

20-22 rue Louis Armand 75015, Paris, Francia

Marca: FCI

Importador: Centro Optico Casin S.A.

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

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230

Producto Estéril. De un solo uso

No re-esterilizar. No re-utilizar

Mantener a temperatura ambiente. Proteger de la luz directa del sol y del agua

No utilizar si el envase presenta signos de deterioro o apertura

Lea atentamente las instrucciones de uso provistas con el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-52

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

Las prótesis para evisceración son implantes intraorbitarios constituidos de alúmina, cuya pureza es superior al 99%. Su porosidad media es de 250-550 μm . Están disponibles en varios diámetros: 12-14-16-17-18-19-20-21-22 mm.

Las PRÓTESIS PARA EVISCERACIÓN (16-18-20-22 mm) pueden ser entregadas cubiertas por un enrejado reabsorbible para poder suturar los músculos en los casos de enucleación.

EMBALAJE

Las PRÓTESIS PARA EVISCERACIÓN se entregan estériles. Se esterilizan al óxido de etileno. Una pastilla verde indica que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI. No utilizar el producto si la pastilla no es verde. Las PRÓTESIS PARA EVISCERACIÓN se esterilizan en la fase final de su embalaje que incluye un doble blíster para facilitar las manipulaciones en condiciones asépticas.

INDICACIONES

Estos implantes están diseñados para rellenar la cavidad orbital luego de una enucleación, evisceración o durante una implantación secundaria.

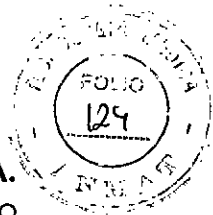
MODO DE EMPLEO

La porosidad de la PRÓTESIS PARA EVISCERACIÓN facilita su colonización mediante un tejido fibrovascular, lo que presenta las siguientes ventajas:

- disminución del riesgo infeccioso
- disminución del riesgo de expulsión
- Colocación de un perno de movilidad (aplique que permite que las cascarillas cosméticas vulgarmente llamadas "ojo de vidrio" imiten el movimiento ocular)

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



CENTRO OPTICO CASIN S.A.

Anexo III.B. Instrucciones de Uso

Prótesis para evisceración / Bolillas de Biocerámica FCI/ PM350-52

CONTRAINDICACIONES

Conviene ser prudente con los pacientes en los que la capacidad de vascularización y de colonización puede ser disminuida (en particular en las cavidades orbitarias irradiadas y los diabéticos).

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 la implantación de una PRÓTESIS PARA EVISCERACIÓN incluyen, pero no se limitan a las citadas a continuación:

- Dehiscencia conjuntival - Lasitud de los párpados
- Infección o irritación localizada - Enoftalmia
- Exposición - Hipoftalmia
- Incomodidad - Expulsión o mala estabilidad del perno
- Ptosis

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados a las PRÓTESIS PARA EVISCERACIÓN deben reportarse al FCI.

INSTRUCCIONES DE USO

La selección del diámetro apropiado para la PRÓTESIS PARA EVISCERACIÓN constituye un parámetro importante en cuanto al resultado final. Debido a la retracción de los tejidos orbitarios, y para evitar una dehiscencia al nivel de la cicatriz, el diámetro de la PRÓTESIS PARA EVISCERACIÓN debe estar adaptado a la anatomía del paciente. La selección del diámetro de la PRÓTESIS PARA EVISCERACIÓN utilizado debe determinarse por medio de una plantilla. Deberá elegirse un diámetro que permita un cierre sin tensión.

Si es necesario la selección del diámetro debe considerar la espesura del tejido de recubrimiento.

La técnica de enucleación o de evisceración es una técnica clásica

- Las PRÓTESIS PARA EVISCERACIÓN pueden ser implantadas no cubiertas, en particular en los casos de evisceración.

- En los casos de evisceración, no es generalmente deseable conservar la córnea, en particular cuando existen antecedentes de heridas córneas.

- En casos de enucleación se puede:

* utilizar PRÓTESIS PARA EVISCERACIÓN ya cubiertas por un enrejado reabsorbible,

* cubrir las PRÓTESIS PARA EVISCERACIÓN de enrejado reabsorbible o de un material autólogo (esclerótica, fascia lata, aponeurosis temporal).

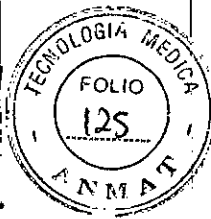
Perforación de la bola:

Seis meses después de la colocación de la PRÓTESIS PARA EVISCERACIÓN, y si la vascularización es completa, la bola puede ser perforada para permitir la colocación de un perno de movilidad. La ausencia o la mala calidad de la colonización del injerto intraorbitario constituye una contraindicación para la perforación de la bola. Se recomienda vivamente la verificación del estado de la vascularización de la PRÓTESIS PARA EVISCERACIÓN antes de su perforación, por medio de un examen de tipo IRM. Las PRÓTESIS PARA EVISCERACIÓN pueden ser perforadas por una fresa calibrada al diámetro del perno. Se aconseja vivamente el empleo de un conformador perforado en su centro.

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Beiro
Representante Legal

Z. SMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8280
CENTRO OPTICO CASIN

**CENTRO OPTICO CASIN S.A.**

Anexo III.B. Instrucciones de Uso


Prótesis para evisceración / Bolillas de Biocerámica FCI/ PM350-52

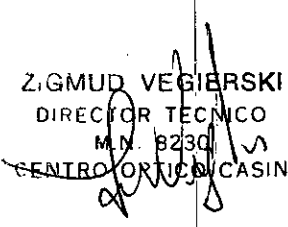
Un PERNO PROVISIONAL con cabeza plana será colocado y sustituido aproximadamente pasadas tres semanas (plazo de cicatrización del orificio) por un PERNO DEFINITIVO con cabeza redonda fijándose sobre el ojo artificial por medio de una entalladura detrás del ojo.

ADVERTENCIAS

Sacar la PRÓTESIS PARA EVISCERACIÓN de su blíster en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso. Las PRÓTESIS PARA EVISCERACIÓN son dispositivos para uso único que 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. Deben almacenarse a temperatura ambiente y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

E.


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230

CENTRO OPTICO CASIN