



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

DISPOSICIÓN Nº **2490**

BUENOS AIRES, **01 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9062-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN S.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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2490

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 OPHTACATH, nombre descriptivo KITS DE CATÉTERES DE CONDUCTO LAGRIMAL y nombre técnico Sondas, Oculares, para Lagrimales, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 26 y 3 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-185, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº **2490**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9062-14-1

DISPOSICIÓN Nº **2490**

gsch

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2490
01 ABR 2015



CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L.	KIT UNILATERAL/BILATERAL OPHTACATH® PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)
-------------------------------	---

<u>Importado por:</u> Centro Óptico Casin SRL. Tres Arroyos 824, Ciudad de Buenos Aires Argentina.	<u>Fabricado por:</u> FCI S.A.S. 20-22, rue Louis Armand. 75015 PARIS. FRANCIA		
OPHTACATH®			
KIT DE CATÉTER DE CONDUCTO LAGRIMAL			
MODELO: _____			
Contenido:			
_____ _____ _____			
REF: XXXXXXXX	LOT: XXXXXXXX	 XX - XXXX	
		STERILEEO	 0459
Director Técnico: Farn. ZIGMUD VEGIERSKI, M.N. 8230.			
<i>Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias</i>			
Autorizado por la ANMAT PM-350-185			


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


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

**CENTRO ÓPTICO
CASIN S.R.L.**

**KIT UNILATERAL/BILATERAL OPHTACATH®
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)**

Importado por:
Centro Óptico Casin SRL.
Tres Arroyos 824, Ciudad de Buenos Aires
Argentina.

Fabricado por:
FCI S.A.S. - 20-22, rue Louis Armand
75015 PARIS.
FRANCIA

OPHTACATH®

KIT DE CATÉTERES DE CONDUCTO LAGRIMAL

UNILATERAL/BILATERAL



STERILE EO

CE
0459

Director Técnico: Farm. ZIGMUD VEGIERSKI, M.N. 8230.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-350-185

Descripción: El catéter del conducto lagrimal es un catéter balón estéril y de un solo uso, compuesto por un estilote de acero inoxidable semiflexible cubierto por un tubo de PBX que termina en un globo de nylon. El globo está cubierto por un manguito protector de polietileno. El globo está diseñado para inflarse hasta un diámetro y una longitud predeterminados con una presión específica. Las marcas están situadas a 10mm. y 15mm. del extremo proximal de la porción de trabajo del globo. La longitud total del catéter es de aproximadamente 240mm. El catéter está disponible en un diámetro inflado de 2mm. y 3mm. El globo de 2mm. tiene una longitud de 13mm. y un diámetro de 0,90mm. antes del inflado. El globo de 3mm. tiene una longitud de 15mm. y un diámetro de 1,0mm. antes del inflado.

Indicaciones y uso previsto: Los kits bilaterales OphtaCath® (2mm. y 3mm.) están previstos para su uso durante la dilatación del conducto naso lagrimal obstruido para el tratamiento de la epífora en pacientes de 12 meses o más.

Para pacientes mayores de 12 meses pero menores de 30 meses, el catéter recomendado es el de 2 mm de diámetro del globo. Para pacientes de 30 meses o más, el catéter recomendado es el de 3 mm de diámetro del globo.

Contraindicaciones:

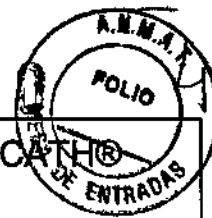
1. Tumor del saco lagrimal.
2. Dacriolitos.

Advertencias:

1. Previsto para su uso con un solo paciente. **NO REUTILIZAR NI REESTERILIZAR.** La reutilización y re esterilización del mismo podrían afectar al rendimiento del dispositivo y poner en peligro la

CENTRO OPTICO CASIN
Alejandro Leiro
Representante Legal

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



- seguridad y la salud del paciente.
- Los dispositivos usados pueden constituir un potencial peligro biológico. Manipule y deseche los dispositivos utilizados de acuerdo con el procedimiento médico aceptado y según las leyes y regulaciones nacionales, regionales y locales aplicables.
 - Desinfele completamente el globo antes de introducirlo en el conducto naso lagrimal.
 - No debe moverse el globo mientras esté inflado.
 - No infle el globo más de 15atm (15bares). El inflado del catéter balón por encima de 15atm (15 bares) puede provocar una rotura de la punta del globo y, en consecuencia, una lesión grave.
 - No pulse el botón de control con fuerza para bloquear o desbloquear el dispositivo de inflado. De este modo se pueden causar daños irreversibles al émbolo, y el dispositivo de inflado puede no funcionar según lo previsto.

Precauciones:

- No toque el globo con ningún instrumento, ya que puede pinchar el globo.
- Antes de cada inflado, el manómetro del dispositivo de inflado debe colocarse a 0+1 atm (bares) de presión.

Posibles complicaciones para el paciente: Sangrado excesivo, trauma canalicular.

Procedimiento quirúrgico bilateral:

- Seleccione el tamaño del catéter balón adecuado para el paciente.
- Bajo anestesia, dilate el punto lagrimal, según sea necesario. Introduzca una sonda de Bowman de tamaño adecuado por el conducto nasolagrimal. Confirme la presencia de la sonda en la nariz. Extraiga la sonda.
 - Repita el mismo procedimiento en el segundo conducto.
- CUIDADO:** Inmediatamente antes de la inserción del catéter balón, retire la funda protectora del extremo distal del catéter balón. Lubrique con una pomada oftálmica el catéter balón en caso necesario.
- Introduzca el catéter balón a través del canaliculo y el saco lagrimal en el conducto nasolagrimal hasta alcanzar el suelo nasal. Confirme la presencia de la parte distal del catéter balón en la nariz. Coloque el globo de manera proximal y alinee el punto lagrimal con la marca situada a 15 mm del extremo proximal del globo (Figura A).
 - Repita el mismo procedimiento en el segundo conducto.
- Prepare agua esterilizada o solución salina siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- Coloque el botón de control en la posición desbloqueada (Figura D).
- Sostenga el dispositivo de inflado con el manómetro hacia abajo y llénelo con 10 cc de agua esterilizada o solución salina.
- Sostenga el dispositivo de inflado con el manómetro hacia arriba para purgar el aire contenido en el interior.
- Coloque el botón de control en la posición bloqueada (Figura E).

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 9230
CENTRO OPTICO CASIN

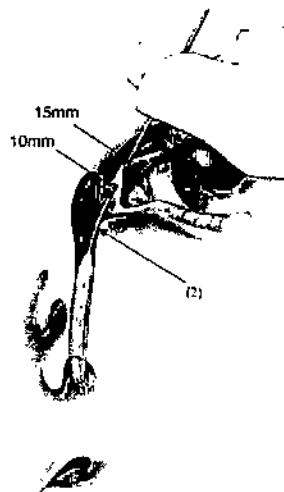
CENTRO ÓPTICO
CASIN S.R.L.

KIT UNILATERAL/BILATERAL OPHTACATH®
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

10. Conecte el dispositivo de inflado lleno al conector hembra de la llave de paso de 4 vías y cada catéter balón a un conector de cierre luer macho de la llave de paso de 4 vías (Figura C). Coloque la palanca de la válvula hasta que cada una de las 3 flechas se queda frente a cada una de las tres conexiones (Figura F).
11. Infle los globos gradualmente girando el mango en el sentido de las agujas del reloj hasta alcanzar una presión de llenado de 8 atm (bares) durante 90 segundos (Figura C).
12. Desinfe los globos girando el mango en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el indicador de inflado del manómetro esté en la zona roja (0 atm).
13. En caso necesario, puede realizarse un inflado adicional mediante el inflado gradual de los globos hasta 8 atm (bares) durante 60 segundos y después el desinflado de los mismos, como en el paso 12.
14. Coloque el globo de manera proximal y alinee el punto lagrimal con la marca situada a 10 mm del extremo proximal de los catéteres balón (Figura B). Los globos se inflan gradualmente hasta alcanzar 8 atm (bares) durante 60 segundos.
15. Desinfe los globos del mismo modo que se indica en el paso 12.
16. En caso necesario, puede realizarse un inflado adicional mediante el nuevo inflado de los globos hasta 8 atm (bares) durante 40 segundos.
17. Después de efectuar el último inflado, desinfe íntegramente los globos girando el mango en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el indicador del manómetro esté en la zona roja (0 atm) y todos los fluidos hayan sido aspirados de los globos.
18. Extraiga los catéteres progresivamente.
19. Irrigue el sistema lagrimal con fluoresceína y confirme la permeabilidad del paso mediante la recuperación de la fluoresceína en la nariz con una sonda de alimentación transparente y flexible de nº 5 o nº 8 utilizada como catéter de aspiración.

Figura A: Alineación del punto lagrimal con la marca situada a 15 mm del extremo proximal del catéter balón .

(1) Catéter balón



CENTRO OPTICO CASIN

Legandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEJERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



Figura B: Alineación del punto lagrimal con la marca situada a 10 mm del extremo proximal del catéter balón .

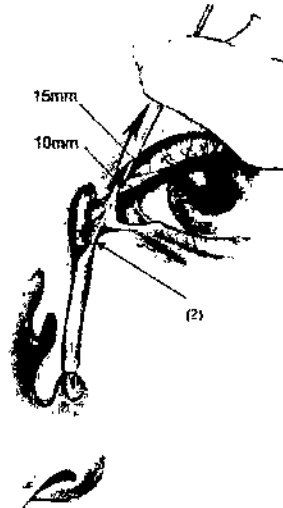
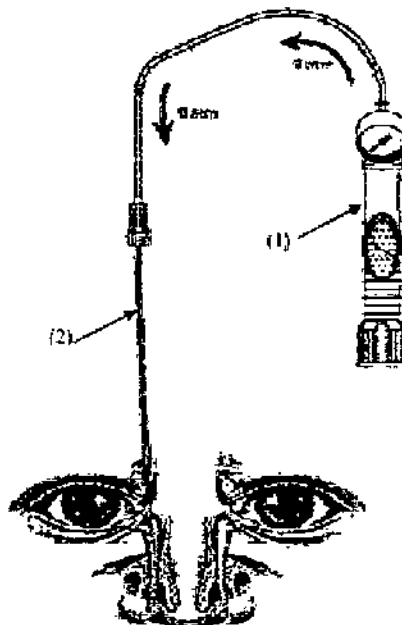


Figura C: PROCEDIMIENTO UNILATERAL/BILATERAL:

UNILATERAL

Conecte el dispositivo de inflado (1) al catéter (2).



BILATERAL

Conecte el dispositivo de inflado (1) al conector hembra de la llave de paso de 4 vías (3) y cada catéter (2) a un conector de cierre luer macho de la llave de paso de 4 vías (3).

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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

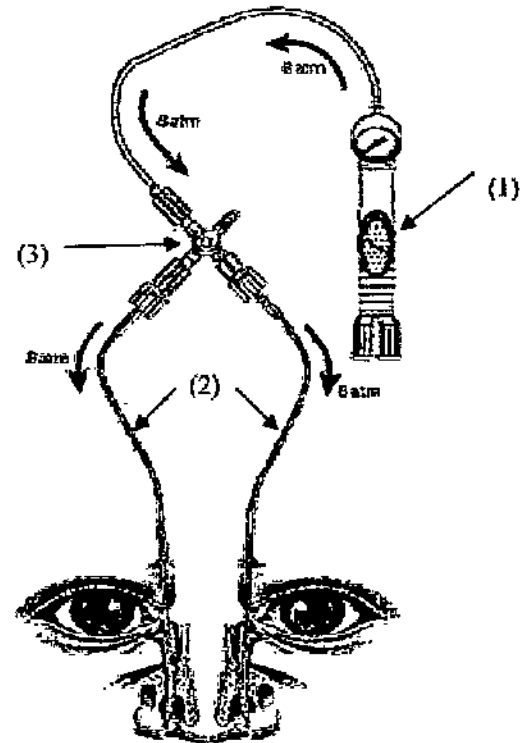


Figura D: Dispositivo de inflado en la posición desbloqueada (vista lateral)

- (4) Manómetro
- (5) Botón de control en la posición desbloqueada
- (6) Mango

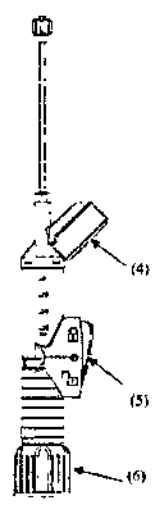
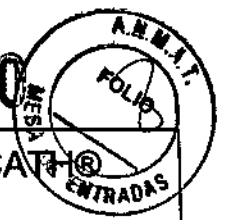


Figura E: Dispositivo de inflado en la posición bloqueada (vista lateral)

- (4) Manómetro
- (7) Botón de control en la posición bloqueada
- (6) Mango

CENTRO OPTICO CASIN
 Alejandro Leiro
 Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN
 ZIGMUND VEJERSKI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 8230



CENTRO ÓPTICO
CASIN S.R.L.

KIT UNILATERAL/BILATERAL OPHTACATH®

INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

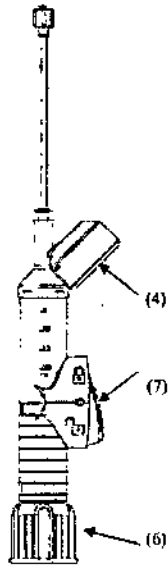
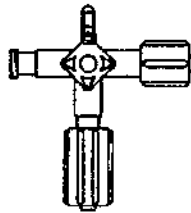


Figura F: Llave de paso de 4 vías



[Signature]
CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

[Signature]
ZIGMUND VEJERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-9062-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2490**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: KITS DE CATÉTERES DE CONDUCTO LAGRIMAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Sondas, Oculares, para Lagrimales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPHTACATH.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Previstos para su uso en la dilatación del conducto naso lagrimal para el tratamiento de la epífora.

Modelo/s: S1.4121 OPHTACATH 2 mm Kit UNILATERAL: Componentes: Ref. S1.4112 Catéter Balón estéril 2 mm OPHTACATH, 0275ND Dispositivo inflador Flamingo.

S1.4122 OPHTACATH 2 mm Kit BILATERAL: Componentes: Ref. S1.4112 Catéter Balón estéril 2 mm OPHTACATH, 0275ND Dispositivo inflador Flamingo, K12-05791 Llave personalizada FCI.

S1.4131 OPHTACATH 3 mm Kit UNILATERAL: Componentes: Ref. S1.4113
Catéter Balón estéril 3 mm OPHTACATH, 0275ND Dispositivo inflador Flamingo.

S1.4132 OPHTACATH 3 mm Kit BILATERAL: Componentes: Ref. S1.4113 Catéter
Balón estéril 3 mm OPHTACATH, 0275ND Dispositivo inflador Flamingo, K12-
05791 Llave personalizada FCI.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase primario: Blister termoformado PVC con sellado
de laminado de Tyvek.

Secundario: Estuche de cartulina Plástica.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: FCI S.A.S.

Lugar/es de elaboración: 20-22 rue Louis Armand. 75015 Paris, Francia.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-350-185, en la Ciudad de Buenos Aires, a
01 ABR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha

de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2490

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.