



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

DISPOSICIÓN N° **5 4 9 4**

BUENOS AIRES, 08 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3191/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Óptico 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. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° 5494

8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca FCI, nombre descriptivo Sistema de Espiga y Manta TI/HA y nombre técnico Cánulas, Oculares, de acuerdo a lo solicitado, por Centro Óptico Casin S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6-8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-350-143, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 5 4 9 4

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3191/11-3

DISPOSICIÓN N° **5 4 9 4**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5494**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Espiga y Manta TI/HA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-573 - Cánulas, Oculares

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): FCI.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: - el sistema de manga y espiga TI/HA S6.2080 esta diseñado para agujerear el implante cerámico orbital y para ubicar el clavo de movilidad para juntar con el ojo artificial. También puede ser utilizado para reemplazo del clavo antiguo.

-el sistema manga y espiga TI/HA de tamaño grande (S6.2081) esta diseñado para reemplazar una manga previa

Modelo/s: S6.2080, S6.2081

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FCI

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

Expediente N° 1-47-3191/11-3

DISPOSICIÓN N° **5494**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



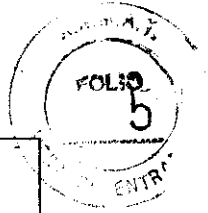
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5494
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 1
	PROYECTO DE ROTULOS	

MODELO/REF.: XXXXXX
 Sistema de Espiga y Manta
 Medidas:

Estéril si el punto es de color rojo
 Mantener a temperatura: 5°- 45°C
 ESTERIL R
 No reutilizar
 Leer instrucciones de uso
 CE0459

Indicaciones: Perforación de implantes orbitales de cerámica

Lote: XXXXXXXXX
 Fecha de vencimiento: AAAA-MM

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-143
 Importador: CENTRO OPTICO CASIN SRL. Legajo 350
 Av. Juan B. Justo 4091 1ro.5 (1416) Ciudad Auton. Bs. As.
 DT: Dr. José H.Solis – Farmacéutico- MP Nro. 8453
 Elaborado por: FCI
 20-22 rue Louis Armand – 75015 Paris, Francia
 Período de vida útil: 5 años
 Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN
 CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
 FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
 DIRECTOR CLINICO



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 3
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Razón social y Dirección del Fabricante:

FCI

20-22 rue Louis Armand – 75015 Paris, Francia

Tel: +33 (0) 1 53 98 98 98

Fax: +33 (0) 1 53 98 98 99

Email: fci@fci.fr

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, Dpto. "8",

Caba, Argentina

REF: 213829219H

CE0459

Sistema de Espiga y Manga TI/HA

Estéril si el punto es de color rojo.

Mantener a temperatura: 5°- 45°C

ESTERIL POR R

No reutilizar

Descripción

El sistema se encuentra disponible en tres modelos:

- Sistema de espiga y manga TI/HA (S6.2080)
- Sistema de espiga y manga TI/HA tamaño grande

Este sistema incluye los siguientes elementos:

- Una manga de titanio cubierta con hidroxiapatite sintético con un agujero calibrado (largo: 9 mm – Diámetro externo: 3.6 mm para el sistema estándar y 4.2 mm para el tamaño grande)
- Un taladro que se utiliza para perforar el implante orbital
- Una llave que se utiliza para ajustar la manga en el agujero del implante
- Un clavo de titanio temporario liso (el diámetro de la cabeza es de 4 mm y su largo de 7.9 mm)

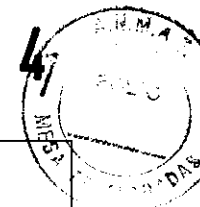
Estos 4 elementos son envasados en un doble blister primario

- **Clavos permanentes de titanio:**

Nombre	Diámetro de la cabeza	Diámetro del cuerpo
Clavo con cabeza redonda	5 mm	7.9 mm
Clavo pequeño de 11 mm	2 mm	11 mm

OSVALDO B. CASIN
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIODINAMICO
DIRECTOR TECNICO



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 2 de 3
	Instrucciones de Uso	

Clavo pequeño de 13 mm	2 mm	13 mm
Clavo pequeño de 15 mm	2 mm	15 mm

Estos 4 clavos son envasados en un doble blister secundario

Apariencia:

Los diferentes elementos del sistema se entregan estériles. Son esterilizados con radiación gama (dosis mínima de 25 kGy) un indicador de color rojo muestra que el producto ha completado un ciclo completo de esterilización. Son envasados en doble blister para favorecer su manipulación en condiciones asépticas.

Indicaciones:

- El sistema de manga y espiga TI/HA (S6.2080) está diseñado para agujerear el implante cerámico orbital y para ubicar el clavo de movilidad para juntar con el ojo artificial. También puede ser utilizado para reemplazar un clavo antiguo.
- El sistema de manga y espiga TI/HA de tamaño grande (S6.2081) está diseñado para reemplazar una manga previa

Modo de Acción:

La perforación del implante de cerámica orbital con la ubicación de un clavo de movilidad mejora la movilidad ocular especialmente para los movimientos sutiles del ojo vistos normalmente en conversaciones.

La cubierta de hidroxiapatita de la superficie de la manga la cual, está en contacto con el implante orbital permite la biointegración.

Advertencias y contra-indicaciones:

No se recomienda la perforación del implante orbital en casos en los cuales hay poco crecimiento fibrovascular. Se recomienda la determinación de la vascularización del implante mediante una resonancia magnética previo al reemplazo de la manga.

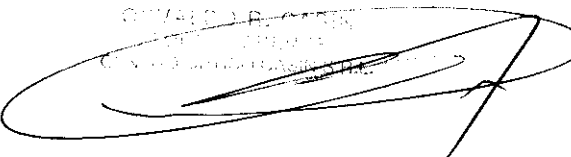
No utilizar otro taladro que el que acompaña al sistema.

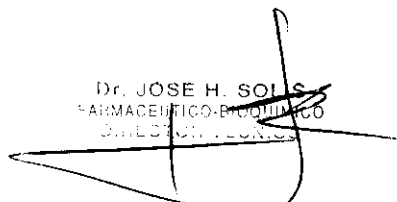
El uso de un taladro magnético para agujerear el implante orbital puede generar residuos magnéticos los cuales son incompatibles para realizar una resonancia. FCI no acepta responsabilidad en procedimientos realizados que hayan sido contra-indicados.

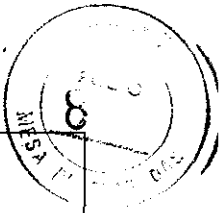
Eventos Adversos:

Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos asociados al material o desarrollo de la patología inicial. Las complicaciones potenciales asociadas con la perforación del implante orbital de cerámica incluye, pero no se limitan solo a esto:

- Dehiscencia Conjuntival
- Irritación localizada
- Exposición al implante hidroxiapatico
- Infección por implante
- Molestia
- Expulsión o inestabilidad del clavo de movilidad


 Dr. JOSE H. SOLÍS
 FARMACÉUTICO-BIOTÉCNICO
 DIRECTOR TECNOLÓGICO


 Dr. JOSE H. SOLÍS
 FARMACÉUTICO-BIOTÉCNICO
 DIRECTOR TECNOLÓGICO



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 3 de 3
	Instrucciones de Uso	

Efectos adversos inesperados y sus complicaciones relacionados con el sistema de manga y espiga TI/HA deben ser reportados a FCI.

Recomendaciones para su uso:

Perforación del implante:

6 meses luego de la implantación, si el crecimiento fibrovascular es completo, el implante orbital puede ser perforado para ubicar la manga y el clavo. El implante orbital debe ser perforado con el taladro calibrado. Se recomienda utilizar el conformador perforado del centro para ubicar el sitio perfecto de perforación en la conjuntiva. Asegurarse que los residuos de la perforación sean eliminados.

Preparación del clavo:

El clavo temporario liso se ubica en la manga siguiendo su reemplazo. Luego de 3 semanas un clavo permanente podrá ser ubicado en el lugar.

Elección del clavo permanente:

El clavo permanente tiene una cabeza redonda la cual, se adjunta al ojo artificial a través de una indentación pequeña en su superficie posterior.

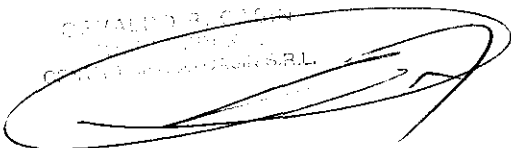
El clavo redondo es el que más se utiliza. Los clavos pequeños son utilizados en casos particulares cuando se necesita algo más ajustado debido a la anatomía del paciente.

Precauciones de Uso:

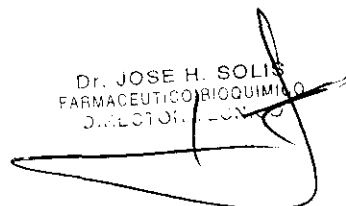
Los dispositivos deben ser removidos de su blister y manipulados en condiciones asépticas. Antes de usar, el envase individual que preserva el producto, deberá ser revisado para asegurarse que se encuentre intacto.

Las mangas, taladros y clavos son productos de un solo uso y no deben ser re-esterilizados. Deben ser almacenados a temperatura ambiente y no deben ser utilizados luego de la fecha de vencimiento que se muestra en el envase.

OSVALDO R. CASIN
DIRECTOR GENERAL
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.



Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO BIQUIMICO
DIRECTOR TECNICO





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3191/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5494, y de acuerdo a 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: Sistema de Espiga y Manta TI/HA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-573 - Cánulas, Oculares

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): FCI.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: - el sistema de manga y espiga TI/HA S6.2080 esta diseñado para agujerear el implante cerámico orbital y para ubicar el clavo de movilidad para juntar con el ojo artificial. También puede ser utilizado para reemplazo del clavo antiguo.

-el sistema manga y espiga TI/HA de tamaño grande (S6.2081) esta diseñado para reemplazar una manga previa

Modelo/s: S6.2080, S6.2081

Período de vida útil: 5 años

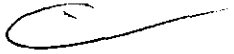
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FCI

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

Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-143, en la Ciudad de Buenos Aires, a08.AGO.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5494**




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.