



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **-13679**

BUENOS AIRES, **16 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2350-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Centro Optico Casin S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-350-120, denominado: Sondas Oftálmicas Autoestables, marca FCI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-350-120, correspondiente al producto médico denominado: Sondas Oftálmicas Autoestables, marca FCI, propiedad de la firma Centro Optico

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° **13679**

CasIn S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6131 de fecha 8 de 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-350-120, denominado: Sondas Oftálmicas Autoestables, 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-350-120.

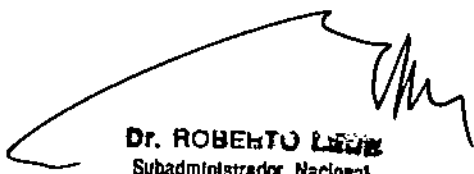
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe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

Expediente N° 1-47-3110-2350-16-4

DISPOSICIÓN N°

sgb

13679


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13679**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-120 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Centro Óptico Casin S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sondas Oftálmicas Autoestables.

Marca: FCI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6131/11 de fecha 8 de Septiembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-11943/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	8 de Septiembre de 2016	8 de Septiembre de 2021
Nombre del Fabricante	FCI	FCI S.A.S.
Nombre Descriptivo	Sondas Oftálmicas Autoestables	Sondas para intubación lacrimal MASTERKA®
Clase de Riesgo	II	III
Formas de presentación	-	a) S1.1610 S1.1609 S1.1608 Caja por 1 unidad b) S1.1289. Caja por 5 unidades



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

Modelo/s	S1.1390 Sonda Bicanalicular Autoestable II con dilatador descartable de 25 mm S1.1391 Sonda Bicanalicular Autoestable II con dilatador descartable de 30 mm S1.1392 Sonda Bicanalicular Autoestable II con dilatador descartable de 35 mm S1.1610 Masterka S1.1608 Masterka 30 S1.1609 Masterka 35	S1.1610 S1.1608 S1.1609 Accesorios: S1.1289
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6131/11.	A fs. 20.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6131/11.	A fs. 21 a 25.

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

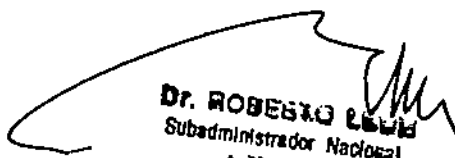
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Centro Optico Casin S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **16 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2350-16-4

DISPOSICIÓN N°

E.

13679


Dr. ROBERTO L. LUJÁN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Sonda para intubación lacrimal MASTERKA®
 Fabricante: FCI S.A.S.
 20/22 Rue Louis Armand , 75015 Paris, Francia
 Importador: Centro Optico Casin S.R.L.
 Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina
 Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230
 Marca: FCI
 Modelos: S1.1608 / S1.1609 / S1.1610 / S1.1289
 Lote:xxxxxxx
 Vencimiento:xxxxxxx
 Producto estéril. De un solo uso
 No re-esterilizar. No re-utilizar
 No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase
 No utilizar si el envase presenta signos de deterioro o apertura
 Mantener a temperatura ambiente. Proteger de la humedad y la luz directa del sol
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-120
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

13679
6 DIC 2016

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

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

G



=13679

Sonda para intubación lacrimal MASTERKA®

Fabricante: FCI S.A.S.

20/22 Rue Louis Armand , 75015 Paris, Francia

Importador: Centro Optico Casin S.R.L.

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

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski, M.N. 8230

Marca: FCI

Modelos: S1.1608 / S1.1609 / S1.1610 / S1.1289

Producto estéril. De un solo uso

No re-esterilizar. No re-utilizar

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase

No utilizar si el envase presenta signos de deterioro o apertura

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-120

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES

La sonda de intubación MASTERKA® es un dispositivo de intubación de silicona indicado para su uso en el tratamiento de obstrucciones congénitas del conducto lagrimal (estenosis de la válvula de Hasner) en pacientes de 12 meses de edad o mayores.

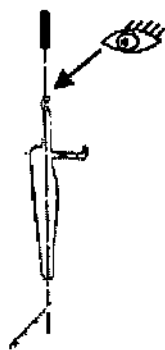


Fig.1

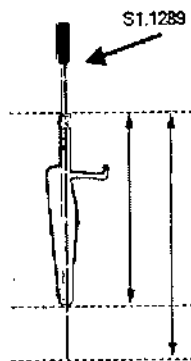


Fig.2

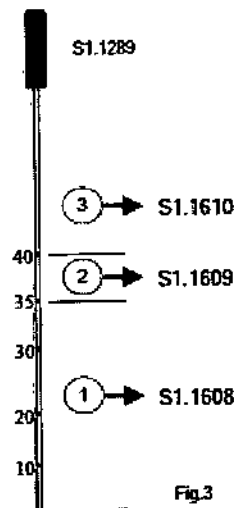


Fig.3

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Letro
Representante Legal

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

H



13679

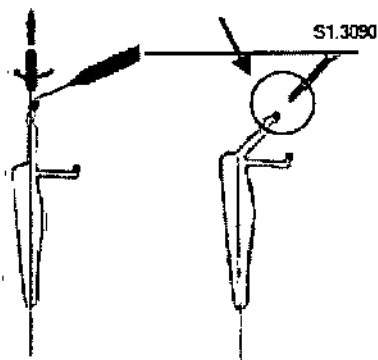


Fig.4



Fig.5



Fig.6



Fig.7



Fig.8



Fig.9

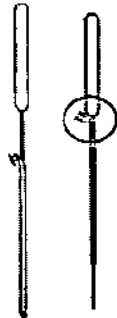


Fig.10

PRECAUCIONES DE USO

La sonda MASTERKA ® debe ser extraída de su embalaje y manipulada en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilización antes del uso. La sonda MASTERKA ® es un dispositivo de uso único que no se debe volver a esterilizar. 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. La sonda MASTERKA ® debe ser almacenada a temperatura ambiente y no debe ser utilizada después de la fecha de caducidad mencionada en el embalaje.

MODO DE EMPLEO

El tubo de silicona actúa como un conformador. El cabezal de la sonda con forma de tapón impide el movimiento o la expulsión involuntaria de la sonda.

E

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Z.GMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 8230
CENTRO OPTICO CASIN

**36****AVISOS Y CONTRA INDICACIONES**

a) La instilación de colirios que contiene azul de metileno corre peligro de provocar una coloración de la sonda. Esto no tiene efectos en la tolerancia del paciente al producto
b) La elección de MASTERKA ® no parece deseable y/o es contraindicada en los siguientes casos:

- Patologías bicanaliculares
- Estenosis del canaliculo común
- Ensanches del meato lacrimal, congénito u adquirido
- Tumor del saco lacrimal
- Estenosis lacrimo-nasal en adultos
- Imperforación lacrimo-nasal compleja en niños

CONSEJOS DE USO**Exploración:**

La inserción de la sonda MASTERKA ® debe ir precedida de la exploración de las vías lagrimales con el instrumento S1.1289. El resultado de esta exploración determinará qué sonda usar y qué modelo, en caso de que sea un Masterka. Se identifican la localización y la gravedad de la obstrucción; si la obstrucción se encuentra en la válvula de Hasner, es apropiado usar el Masterka.

Durante la exploración, es importante evitar falsas vías y comprobar la correcta colocación introduciendo cuidadosamente una sonda metálica más larga y de punta roma bajo el meato nasal inferior en busca del contacto metal con metal de ambas sondas (fig. 1).

Selección del modelo MASTERKA ® :

A fin de determinar el modelo Masterka apropiado, se mide la distancia entre el punto lagrimal y el suelo nasal. El MASTERKA® debe ser igual o más corto que dicha distancia, pero ligeramente más largo que la distancia entre el punto lagrimal y la obstrucción (fig. 2).

El dispositivo de medición S1.1289 de FCI se usa para seleccionar la longitud apropiada del Masterka. Inserte el dispositivo de medición hasta que llegue al suelo de la cavidad nasal. Confirme la correcta colocación con otra sonda metálica de punta roma consiguiendo el contacto metal con metal con el dispositivo de medición (fig. 1). Localice en el dispositivo de medición la marca que corresponda a la apertura del punto lagrimal (fig. 1). Seleccione el modelo correcto de Masterka® según las marcas que aparecen en el dispositivo de medición (1, 2 o 3) de la fig. 3.

Inserción de la sonda:

- Una vez las condiciones de validez reunidas (buena indicación terapéutica, ausencia de contra indicación, técnica de anestesia adaptada a la situación y a la edad del paciente), el meato lacrimal debe ser dilatado previamente.
- La MASTERKA ® es introducida en el canaliculo lacrimal seleccionado y cuyo meato lacrimal acaba de ser dilatado despacio.
- La MASTERKA ® es conducida hasta obtener el contacto óseo. Manteniendo la sonda al contacto óseo, se imprime una rotación a la guía para cateterizar el saco lacrimal y el canal lacrimo-nasal. Este gesto es el mismo que el de un sondeo de las vías lacrimales.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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



3679

- Esto también coloca el cabezal de fijación en contacto con la apertura del punto lagrimal.
- Evitar falsas vías y comprobar la correcta colocación del MASTERKA®, introducir la sonda cuidadosamente y de la misma manera que para detectar falsas vías durante la exploración, en busca del contacto entre la sonda y La sonda.
 - Extracción de la guía: El cabezal de fijación se debe sostener firmemente contra la apertura del punto lagrimal, a la que vez que el introductor se extrae totalmente del tubo de silicona mientras se aplica presión en el tubo situado en el punto lagrimal (fig. 4).
 - La cabeza de fijación luego será introducida en el canalículo vertical con la ayuda de un Aplicador-clavo dilatador FCI (S1.3090).
 - El anillo debe ser bien chapado contra la margen del párpado. El anillo de la cabeza de fijación ya no debe ser visible.

ATENCIÓN: ERRORES TÉCNICOS:

Falsas vías (fig. 1, fig. 6):

-La detección de falsas vías durante el paso de exploración con instrumental y durante el uso del dispositivo de medición se realiza buscando el contacto metal con metal entre la sonda de exploración o el dispositivo de medición y una segunda sonda de punta roma bajo el meato nasal inferior.

- La detección de falsas vías tras la inserción del MASTERKA® se realiza buscando el contacto metal con MASTERKA® entre el MASTERKA® y la segunda sonda de punta roma bajo el meato nasal inferior.

Tubo demasiado largo (fig. 7): el extremo de la sonda roza contra el suelo de la cavidad nasal, pero el cabezal de fijación sigue por encima del punto lagrimal. En este caso, seleccione un MASTERKA® más corto.

Posición errónea (fig. 8): el introductor está totalmente retirado y el cabezal de fijación se mantiene 2 o 3 mm por encima del punto lagrimal. No se debe intentar forzar La sonda empujándolo con el introductor, sino comprobar la longitud de la sonda y reiniciar el procedimiento desde el comienzo.

Perforación de la sonda (fig. 9, fig. 10): durante la inserción de la sonda MASTERKA® y en caso de estenosis compleja, es posible perforar el tubo de silicona con el introductor, impidiendo así el paso del tubo a través de la obstrucción (fig. 9). Esto se confirma si la distancia entre el cabezal de fijación y el mango del introductor es demasiado corta (fig. 10) y si tras la retirada del introductor, La sonda sale junto con aquel.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Como en todo tipo de cirugía, existen riesgos derivados del material y/o de la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que acompañan la implantación de una sonda MASTERKA ® son las siguientes:

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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



13679

Complicaciones durante la implantación:

- Rotura del meato lagrimal debido a una dilatación excesiva.
- Falsas vías o perforación del tubo con el introductor que pueden causar traumatismos o hemorragias canaliculares.

Complicaciones post-operatorias

- Prurito conjuntival de la carúncula o del repliegue semilunar
- Queratitis o ulceración por rozamiento del anclaje
- Exteriorización o pérdida de la sonda
- Migración de la sonda dentro de las vías lagrimales
- Prurito nasal
- Canaliculitis
- Mucocelis inducida
- Sinequias de la mucosa nasal

E

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Letro
Representante Legal

ZIGMUD VECIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M/N 8230
CENTRO OPTICO CASIN