Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0659

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11942/10-5 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. 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 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 transcriptos 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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0659

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 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 Sets de Lacorinostomía y nombre técnico Sondas, Oculares, para Lacrimales, de acuerdo a lo solicitado, por Centro Optico 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-8 y 9-12 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-350-117, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 0659

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 Nº 1-47-11942/10-5
DISPOSICIÓN Nº

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

0659

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 Nº 0659

Nombre descriptivo: Sets de Lacorinostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-120 - Sondas, Oculares, para Lacrimales

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Lacorinostomias, derivación entre la comisura interna del ojo y las fosas nasales

Modelo/s: S1-2300 Tubo de METAIREAU de cuello redondo con PVP (para cirugía inicial) S1-2100 Tubo de METAIREAU de cuello ovalado con PVP (reemplazo) S1-2410 Lacosystem 2

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 Luis Armand, 75015, Paris, Francia.

Expediente Nº 1-47-11942/10-5

DISPOSICIÓN Nº

0659

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 0659

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

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 4
	Rotulos	

SETS DE LACORINOSOTOMIA

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

Razón social y Dirección del Importador:
Centro Optico Casin
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, dpto. "8",
Caba, Argentina Ciudad Auton. Bs. As.

Las cajas para todos los modelos de la familia de productos son iguales. Cada caja tiene una etiqueta correspondiente a cada modelo.

Caja contenedora:

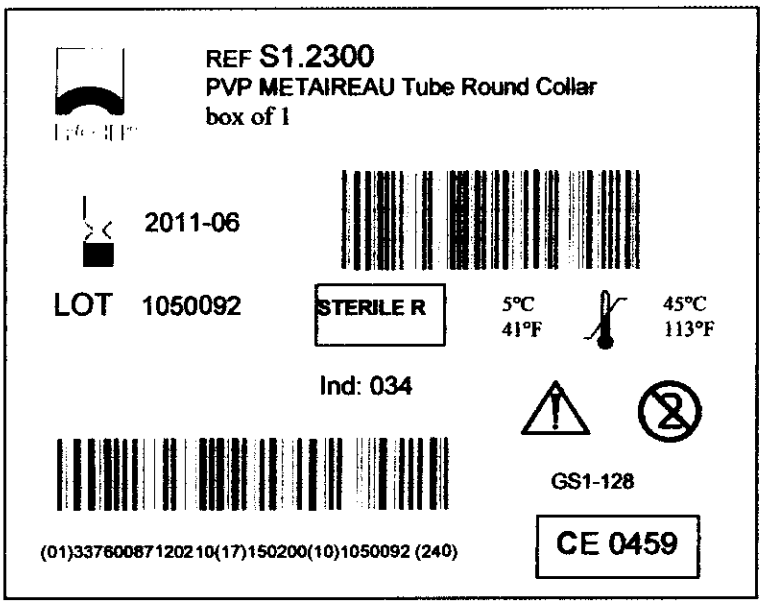
20-22, rue Louis Armand
75015 PARIS
FRANCE

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 2 de 4
	Rotulos	

Rotulo correspondiente a modelo S1.2300



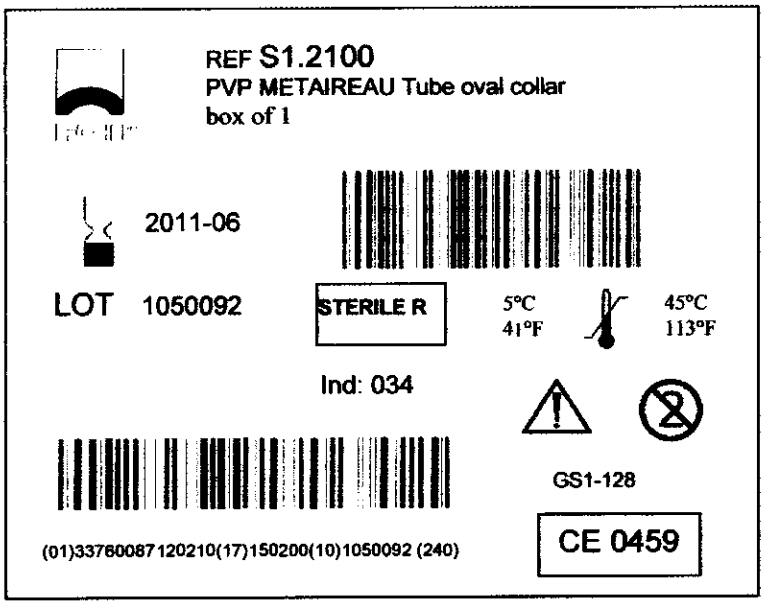
En etiqueta adjunta a la caja: Producto autorizado por ANMAT: PM-350-117
Tubo de METAIREAU de cuello redondo con PVP x 1
Importador: Centro Optico Casin SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, dpto. "8", Caba, Argentina
DT: Dr. Jorge Solis – Farmacéutico MP 8453
Elaborado por FCI
Venta exclusiva para profesionales y Instituciones Sanitarias.

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 3 de 4
	Rotulos	

Rotulo correspondiente a modelo S1.2100



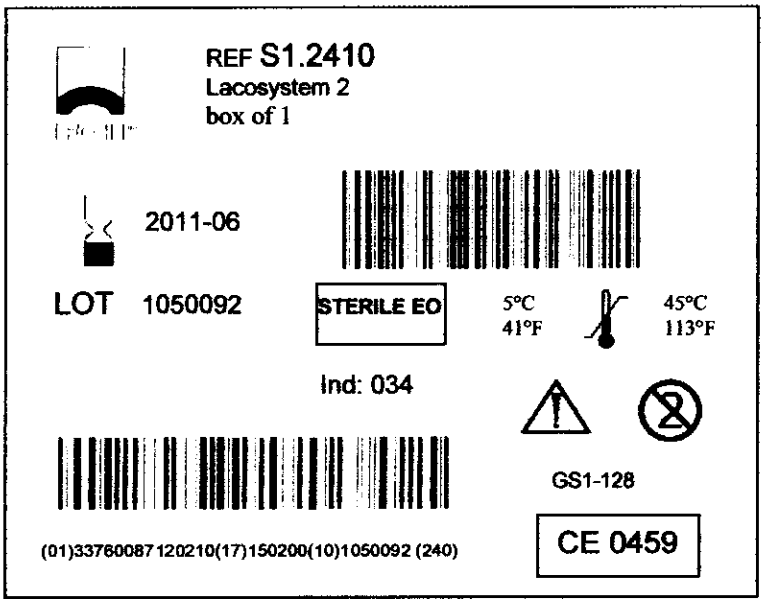
En etiqueta adjunta a la caja: Producto autorizado por ANMAT: PM-350-117
Tubo de METAIREAU de cuello ovalado con PVP x 1
Importador: Centro Optico Casin SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, dpto. "8", Caba, Argentina
DT: Dr. Jorge Solis – Farmacéutico MP 8453
Elaborado por FCI
Venta exclusiva para profesionales y Instituciones Sanitarias.

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	Página 4 de 4
	Rotulos	

Rotulo correspondiente a modelo S1.2410



En etiqueta adjunta a la caja: Producto autorizado por ANMAT: PM-350-117
Lacosystem 2 x 1
Importador: Centro Optico Casin SRL. Legajo 350
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, dpto. "8", Caba, Argentina
DT: Dr. Jorge Solis – Farmacéutico MP 8453
Elaborado por FCI
Venta exclusiva para profesionales y Instituciones Sanitarias.

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JORGE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 1 de 4
	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

Razón social y Dirección del Importador:
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
Av. Juan B. Justo 4075 –Piso 1, Dpto. "8",
Caba, Argentina

SETS DE LACORINOSTOMIA

TUBO DE METAIREAU con PVP

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
El tubo de METAIREAU de la bolsita y manipulada en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes la utilización. El tubo de METAIREAU es un dispositivo para uso único y no debe volver a esterilizarse. Debe quedar almacenado a temperatura ambiente y no pueden ser utilizados después de la fecha de caducidad mencionada en el embalaje.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:
Los tubos de METAIREAU son pequeños dispositivos que permiten la derivación del canal lacrimo-nasal (Lacorinostomía). Un tubo de METAIREAU está constituido por un tubo de silicona de 40 mm de largo y de 2 mm de diámetro externo terminado en una de sus extremidades por una anilla. Existen diferentes modelos de Tubos de METAIREAU:

- Los tubos de anilla redonda
- Los tubos con anilla oval
- Los tubos cubiertos con polivinilpirrolidona (PVP) para mejorar la humidicidad de la silicona (tubos con anilla redonda u oval)

El tubo de silicona guía la cicatrización y permite la evacuación de las lágrimas por su abertura. La anilla impide el enterramiento del tubo.

El tubo de METAIREAU es implantado después de efectuada la derivación ente la canthus interno y la fosa nasal. El tubo está montado sobre una sonda de Bowmann e introducido en el trayecto intrapalpebral. La sonda se saca del tubo antes de penetrar en el canal lácrimo-nasal y el tubo se empuja en el canal por medio de una pinza. La anilla debe posicionarse espontáneamente tras el borde libre. Puede ser fijada en la parte superior de la comisura interna del ojo (canthus) por una sutura.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	Página 2 de 4
	Instrucciones de Uso	

Se recomienda aconsejar al paciente:

- Efectuar un lavado cotidiano del tubo mediante la instalación nasal de suero fisiológico y aspiraciones.
- Mantener la anilla con una ligera presión durante las limpiezas prolongadas de la mucosidad.
- Cerrar los ojos durante la limpieza de la mucosidad o de los estornudos
- Consultar para examinar la posición del tubo en cuanto el lagrimeo aparezca.

Indicaciones:
Los tubos de METAIREAU están indicados para las lacorinostomías, es decir la ejecución de una derivación entre la comisura interna del ojo (canthus) y las fosas nasales. Las indicaciones de lacorinostomía son las siguientes:

- Secuelas canaliculares traumáticas
- Estenosis insuperables del canalillo provocadas por canaliculitis inflamatorias
- Parálisis permanentes y definitivos de la pompa lagrimal (parálisis facial)
- Ausencia congénita del canalillo

Los tubos de METAIREAU con anilla redonda se destinan a una implantación como primera opción. Los tubos de METAIREAU con anilla oval se destinan a la implantación como segunda opción, en sustitución del tubo con anilla redonda.

Advertencia y Contraindicaciones:
La lacorinostomía está contraindicada en los casos del lagrimeo de origen canalicular que puede ser tratado en cirugía por vías fisiológicas. El tubo puede obstruirse después de varios meses de implantación. En ese caso debe sustituirse por otro. Dicha intervención será más simple debido a la formación de un neocanal.

Efectos Indeseables:
Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos derivados del material y/o de la evolución la patología inicial. Las complicaciones potenciales que pueden acompañar la implantación de un tubo de METAIREAU son las siguientes no estando limitado a las mismas:

- Complicaciones durante la colocación
  - Desvíos

- Complicaciones postoperatorias
  - Prurito conjuntival o nasal
  - Irritación nasal o de la carúncula
  - sinequias de la mucosa nasal
  - mucocelis inducida
  - exteriorización o pérdida del tubo
  - pérdida del tubo
  - obstrucción del tubo
  - queratitis o ulceración por contacto con la anilla

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Los efectos secundarios y las complicaciones inesperadas que se puedan imputar a los tubos de METAIREAU deben ser señalados al FCI

Esterilización y forma de presentación
Los tubos de METAIREAU se entregan estériles. Se esterilizan por irradiación gama. El color rojo de la pastilla indica que el producto siguió el ciclo de esterilización. Los tubos de METAIREAU son esterilizados en la fase final de su embalaje que incluye un doble blister para facilitar las manipulaciones en condiciones asépticas.

LACOSYSTEM

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
El Lacosystem debe ser removido de su blister y manipulado en condiciones asépticas. Antes de usar, se deberá revisar el sobre que preserva la esterilidad del producto para ver si está intacto. El Lacosystem es un producto de un solo uso y no debe ser re-esterilizado. Deben conservarse a temperatura ambiente y no debe ser utilizado luego de la fecha de vencimiento declarada en el envase.

Instrucciones Especiales para operación y/o uso:
Para implantar el Lacosystem, primero haga una incisión caruncular mediante una incisión interna transcantal y abrir hasta que se haga contacto con el hueso del surco lagrimal. Luego deslice la sonda y el tubo dentro del ducto naso-lagrimal hasta que el cuello tome contacto con el canthus interno. Una vez que el tubo se encuentre en el lugar, cortar el hilo de polipropileno en el lado indicado en el diagrama de la sonda. Asegúrese que el tubo sea mantenido en posición al presionar en el cuello con los fórceps. Luego tire del hilo del lado indicado en el diagrama y retire la sonda cuidadosamente.
Precaución: Es importante que siga el diagrama de cerca para cortar y remover el hilo. Si no, el tubo podrá ser retirado junto con la sonda.

Recomendación para pacientes:
Se recomienda aconsejar a los pacientes acerca de:
- Lavar el tubo diariamente por goteo nasal de salinidad
- Mantener el cuello en posición al presionar suavemente el mismo mientras el paciente se suena la nariz y de ser posible mientras se estornuda.
- Retornar en caso de que la epifora comience nuevamente.

Indicaciones:
El Lacosystem está indicado para lacorinostomía transconjuntival y para derivación entre el canthus interno y la fosa nasal. Las indicaciones para una lacorinostomía son las siguientes:
- Secuelas irreversibles y traumáticas canaliculares
- Estenosis extensiva de la canalícula (por ejemplo, siguiendo canaliculitis crónica o aguda)
- Parálisis irreversible de la bomba lagrimal

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

M.S.A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

- Ausencia congénita de la canalícula (en este caso se aconseja que la intervención se realice solo en adultos)

Advertencia y Contraindicaciones:
La lacorinostomía está contra-indicada en epifora con causas canaliculares las cuales, pueden ser tratadas fisiológicamente o quirúrgicamente. El tubo puede obstruirse luego de varios meses de implantación. Deberá ser entonces reemplazado con un tubo nuevo. El procedimiento es entonces más fácil desde la formación de un nuevo canal. Por esta razón se aconseja no realizar este tipo de procedimientos en niños.
El tubo es de un largo estándar y puede que no se adapte a la fisiología nasal canalicular del paciente. En este caso, el tubo de METAIREAU puede ser utilizado al cortarlo de acuerdo al largo necesario.

Efectos Indeseables:
Como en cualquier cirugía, hay riesgos relacionados al material o al desarrollo de la patología inicial. Complicaciones potenciales asociadas a la implantación del Lacosystem incluyen, pero no están limitadas a las siguientes:

- Complicaciones que ocurren durante la inserción de la sonda:
  - Pasaje falso

- Complicaciones post-operatorias
  - Prurito nasal o conjuntival
  - Irritación caruncular o nasal
  - Sinequia de la mucosa nasal
  - Keratitis o ulceración por fricción del cuello
  - Mucocele inducida (raro)
  - Exteriorización o pérdida de la sonda
  - Hundimiento del tubo
  - Obstrucción del tubo

Efectos indeseables inesperados y complicaciones relacionadas con el Lacosystem deben ser reportados a FCI

Esterilización y forma de presentación
El Lacosystem se entrega estéril. Es esterilizado por Oxido de Etileno. Un indicador verde muestra que el producto ha completado el proceso de esterilización. El Lacosystem es esterilizado una vez que se encuentra dentro del doble blister para hacer más fácil su manipulación en condiciones asépticas.

OSVALDO R. CASIN
SOCIO GERENTE
CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Dr. JOSE H. SOLIS
FARMACEUTICO-BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11942/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0659 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: Sets de Lacorinostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-120 - Sondas, Oculares, para Lacrimales

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Lacorinostomias, derivación entre la comisura interna del ojo y las fosas nasales

Modelo/s: S1-2300 Tubo de METAIREAU de cuello redondo con PVP (para cirugía inicial) S1-2100 Tubo de METAIREAU de cuello ovalado con PVP (reemplazo) S1-2410 Lacosystem 2

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 Luis Armand, 75015, Paris, Francia.Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L. el Certificado PM-350-117, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0659

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